

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

RapiSom 25 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel

Doxylaminsuccinat
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist RapiSom und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RapiSom beachten?
3. Wie ist RapiSom einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist RapiSom aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist RapiSom und wofür wird es angewendet?

RapiSom ist ein Arzneimittel mit beruhigenden Eigenschaften (Sedativum/Antihistaminikum).

RapiSom wird angewendet

- zur symptomatischen Kurzzeitbehandlung von gelegentlichen Schlafstörungen bei Erwachsenen.

Hinweis:

Nicht alle Unruhezustände, die mit Einschlaf- und Schlafstörungen einhergehen, bedürfen einer medikamentösen Therapie. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder eine Therapie der Grunderkrankung beeinflusst werden. Deshalb sollte RapiSom nicht zur Dauerbehandlung von länger anhaltenden Schlafstörungen angewendet werden. Suchen Sie stattdessen Ihren Arzt auf.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RapiSom beachten?

RapiSom darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Doxylamin, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen akuten Asthma-Anfall haben,
- wenn Sie grünen Star (Engwinkel-Glaukom) haben,
- wenn Sie einen Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom) haben,
- wenn Sie eine Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata-Hypertrophie) mit Restharnbildung haben,
- wenn Sie eine akute Vergiftung durch Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmittel oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva, Lithium) haben,
- wenn Sie Epilepsie haben,
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die als Monoaminoxidasehemmer (MAOIs) bezeichnet werden (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, der Parkinson Erkrankung oder anderer Erkrankungen, wie Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Isocarboxazid, Linezolid, Methylenblau, Procarbazin, Rasagillin und Selegilin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie RapiSom einnehmen:

- wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben,
- wenn Sie eine Vorschädigung des Herzens und/oder Bluthochdruck haben,
- wenn Sie chronische Atembeschwerden oder Asthma haben,
- wenn Sie an unzureichendem Verschluss des Mageneingangs mit Rückfluss von Nahrung in die Speiseröhre (gastroösophagealer Reflux) leiden,
- wenn Sie eine Schädigung des Magens oder des Anfangs der Darmwand oder eine pyloroduodenale Obstruktion (Schwierigkeiten, dass die Nahrung vom Magen in den Darm gelangt) haben.

Besondere Vorsicht ist auch bei Patienten mit neurologisch erkennbaren Hirnschäden in der Großhirnrinde und Krampfanfällen in der Vorgeschichte geboten, da bereits durch die Einnahme kleiner Mengen Doxylamin Krampfanfälle (Grand-mal-Anfälle) ausgelöst werden können.

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, können Nebenwirkungen bei Ihnen mit einer größeren Wahrscheinlichkeit auftreten. Zudem ist das Risiko für Stürze erhöht.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen

Dieses Arzneimittel kann Hauttest zur Feststellung einer Allergie beeinflussen.

Es wird daher empfohlen, dieses Arzneimittel mindestens drei Tage vor Durchführung der Tests abzusetzen und Ihren Arzt zu informieren.

Stellen Sie eine ausreichend lange Schlafdauer (mindestens 8 Stunden) sicher, um eine Beeinträchtigung Ihres Reaktionsvermögens am folgenden Morgen zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sollten nicht mit RapiSom behandelt werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Doxylamin zur Behandlung nächtlicher Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht erwiesen sind.

Einnahme von RapiSom zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen einschließlich nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Die Wirkungen von RapiSom und den im Folgenden aufgeführten Arzneimitteln können sich wechselseitig verstärken:

- zentral wirksame Arzneimittel (wie Psychopharmaka, Schlaf-, Schmerz-, Narkosemittel, Antiepileptika),
- andere Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung (z.B. Biperiden zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit, trizyklische Antidepressiva und Monoaminoxidasehemmer zur Behandlung depressiver Erkrankungen), mit der Folge von z.B. lebensbedrohlicher Darmlähmung, Harnverhalt, akuter Erhöhung des Augeninnendrucks.

Die Wirkungen der folgenden Arzneimittel können abgeschwächt werden:

- Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen),
- Neuroleptika (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen).

Bei gleichzeitiger Anwendung von RapiSom

- und Arzneimitteln zur Behandlung von hohem Blutdruck, die auf das zentrale Nervensystem wirken (z.B. Guanabenz, Clonidin, Alpha-Methyldopa), können verstärkt Müdigkeit und Mattigkeit auftreten.
- können Symptome einer beginnenden Innenohrschädigung durch andere Arzneimittel (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika, einige Schmerzmittel, einige harntreibende Arzneimittel) maskiert werden.
- können Ergebnisse von Hauttests verfälscht werden (falsch negativ).
- sollte Epinephrin nicht angewendet werden (da dies zu Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigter Herzfrequenz führen könnte).
- und Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmern) kann es zu Blutdruckabfall und einer verstärkten Dämpfung des zentralen Nervensystems und der Atmung kommen. Nehmen Sie RapiSom nicht zusammen mit Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmern) ein.

Einnahme von RapiSom zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die Wirkung von Doxylamin in nicht vorhersehbarer Weise verändern. Während der Anwendung von RapiSom sollte Alkoholkonsum vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

RapiSom sollte während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung eines Arztes eingenommen werden.

Da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, sollte während der Anwendung von RapiSom nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

RapiSom enthält Natrium und Aspartam (E 951)

Dieses Arzneimittel enthält 106,70 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 5,34 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

RapiSom enthält 23,1 mg Aspartam pro Beutel. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

3. Wie ist RapiSom einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis entspricht dem Inhalt eines Beutels (entsprechend 25 mg Doxylaminsuccinat).

Bei schwereren Schlafstörungen kann als Höchstdosis der Inhalt zweier Beutel (entsprechend 50 mg Doxylaminsuccinat) eingenommen werden.

Nehmen Sie RapiSom ca. ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen ein.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion, älteren oder geschwächten Patienten, die empfindlicher auf die Wirkung von Doxylamin reagieren, sollte eine geringere Dosis angewendet werden.

Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht erzielt werden können, stehen andere Arzneimittel zur Verfügung.

Art der Anwendung

RapiSom ist zum Einnehmen.

Geben Sie das Pulver direkt auf die Zunge.

Es löst sich vor dem Schlucken im Speichel auf, so dass eine gleichzeitige Einnahme von Flüssigkeiten nicht erforderlich ist, wenn diese nicht verfügbar sind.

Dauer der Anwendung

Bei akuten Schlafstörungen ist die Behandlung möglichst auf Einzelgaben zu beschränken. Die Dauer der Anwendung sollte so kurz wie möglich sein. Im Allgemeinen kann die Dauer der Behandlung einige Tage bis zu einer Woche betragen. Die Behandlung sollte spätestens nach zweiwöchiger täglicher Einnahme beendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von RapiSom eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung kann es zunächst zu Symptomen wie Unruhe, gesteigerten Muskelreflexen, Bewusstlosigkeit, Depression der Atmung und Herz-Kreislauf-Stillstand kommen. Weitere Zeichen einer Überdosierung sind Pupillenerweiterung, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Fieber, heiße, rote Haut und trockene Schleimhäute. Verständigen Sie unverzüglich einen Arzt, wenn diese Symptome auftreten.

Weiter ist nach Überdosierung das Auftreten eines Zerfalls von Muskelfasern (Rhabdomyolyse) beobachtet worden. Ihr Arzt wird über erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Bei Magen-Darm-Beschwerden, Störungen des zentralen Nervensystems, Mundtrockenheit, Blasenentleerungsstörungen (Miktionsstörungen) und Sehstörungen müssen von Ihrem Arzt abhängig von den Symptomen geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Krampfanfälle des Gehirns.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Blutbildveränderungen (wie ein ungewöhnlich hoher Zerfall roter Blutkörperchen, eine Abnahme der Blutplättchenzahl oder der weißen Blutkörperchen),
- lebensbedrohliche Darmlähmung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Bei Patienten mit Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom) kann es zu einer Freisetzung von Substanzen aus dem Tumor kommen, die eine sehr starke Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System haben.
- Depressionen,
- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit/Benommenheit, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen. Gleichzeitig können Symptome wie verschwommenes Sehen, Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendrucks, Verstopfung und Störungen beim Wasserlassen auftreten, ebenso Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust oder Appetitzunahme, Schmerzen im Bereich des Magens.
- Ohrensausen (Tinnitus),

- Beschleunigung des Herzschlags, unregelmäßiger Herzschlag, Verschlechterung einer bestehenden Herzleistungsschwäche, EKG-Veränderungen,
- Anstieg oder Abfall des Blutdrucks,
- Beeinträchtigung der Atemfunktion durch Eindickung von Schleim und durch Verlegung oder Engstellung der Bronchien,
- Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus),
- allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (meiden Sie direkte Sonneneinstrahlung),
- Muskelschwäche,
- Schwäche, Mattigkeit, verlängerte Reaktionszeit, Störungen der Körpertemperaturregulierung, „paradoxe“ Reaktionen wie Unruhe, Agitiertheit, Anspannung, Schlaflosigkeit, Alpträume, Verwirrtheit, Halluzinationen, Zittern.

Nach längerfristiger täglicher Anwendung kann es durch plötzliches Absetzen der Therapie zu einem verstärkten Wiederauftreten der Schlafstörungen kommen.

Hinweis:

Durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosis lassen sich Häufigkeit und Schwere von Nebenwirkungen reduzieren. Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer; bei diesem Personenkreis kann auch die Sturzgefahr erhöht sein.

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, nehmen Sie RapiSom nicht weiter ein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist RapiSom aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Der Wirkstoff ist Doxylaminsuccinat.
Ein Beutel enthält 25 mg Doxylaminsuccinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), hochdisperses Siliciumdioxid, Aspartam (E 951),
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure,
Natriumcitrat (Ph.Eur.), Calciumcarbonat, Erdbeer-Aroma (enthält Propylenglycol (E 1520))
Aroma zur Maskierung (enthält Aspartam (E 951))

Wie RapiSom aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis gelblich weißes, feines Pulver zum Einnehmen

RapiSom ist erhältlich in Packungen mit 7, 10, 14, 20 oder 28 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0
Fax 02173 / 1060 - 333

Hersteller

Sincrofarm S.L.
Sarjalet, 12
08024 Barcelona
Spanien

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.