

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

NUSTASIUM 50 mg Tabletten

Diphenhydraminhydrochlorid

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, muss Nustasium jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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, 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 ist Nustasium 50 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nustasium 50 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Nustasium 50 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nustasium 50 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NUSTASIUM 50 MG TABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Diphenhydramin ist ein Arzneimittel aus der Klasse der H1-Antihistaminika mit sedierender Wirkung. NUSTASIUM ist als vorübergehendes oder gelegentliches Hilfsmittel beim Einschlafen angezeigt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NUSTASIUM 50 MG TABLETTEN BEACHTEN?

Bitte nehmen Sie Nustasium erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Nustasium darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Diphenhydraminhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Nustasium sind.
- bei Problemen mit den Augen.
- bei Problemen mit den Harnwegen aufgrund von Erkrankungen der Harnröhre oder der Prostata.
Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- **Kindern unter 16 Jahren nicht verabreichen.**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nustasium ist erforderlich

- Wenn Sie ein Fahrzeug führen oder gefährliche Maschinen bedienen, müssen Sie auf jede Einschlafneigung achten.

- Während der Behandlung dürfen Sie weder Alkohol trinken, noch Beruhigungsmittel einnehmen, da schwere Nervenstörungen auftreten können.
- Bei Problemen mit den Harnwegen oder Sehstörungen **müssen Sie die Behandlung abbrechen** und sich an Ihren Arzt wenden.
- Bei Myasthenia gravis (neuromuskuläre Erkrankung).
- Wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:
 - o Asthma bronchiale
 - o Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)
 - o Herz- und Gefäßerkrankungen
 - o Anstieg des Blutdrucks.
- Die Anwendung dieses Arzneimittels ist bei Patienten mit Galaktose-Intoleranz, Lapp-Laktase-Mangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption (seltene Erbkrankheiten) nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Nustasium 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.

Nustasium darf nie gleichzeitig mit folgenden Substanzen/Arzneimitteln eingenommen werden:

- Alkohol
- Schlafmittel
- Anästhetika
- andere Antihistaminika
- Neuroleptika
- Anticholinergika bei Parkinson-Syndrom
- atropinartige Spasmolytika
- Disopyramid
- trizyklische Antidepressiva.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bei Einnahme von Nustasium zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen Nustasium niemals gleichzeitig mit Alkohol einnehmen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nustasium ist erforderlich“).

Schwangerschaft und Stillzeit

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

- Schwangerschaft: Dieses Arzneimittel ist während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten drei Monate und am Ende der Schwangerschaft, nicht angezeigt, weil Neugeborene schläfrig oder übermäßig reizbar sein könnten.
- Stillzeit: In der Stillzeit wird die Einnahme von Nustasium nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nustasium kann tagsüber Schläfrigkeit und Unachtsamkeit verursachen. Sie müssen vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder gefährliche Maschinen bedienen.

Sie müssen das Fahrzeug oder die Maschine abstellen, wenn Sie eine Schlafneigung bemerken.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nustasium

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

3. WIE IST NUSTASIUM 50 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Dosierung:

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

Erwachsene und **Kinder ab 16 Jahren**:

- 1 Tablette 20 Minuten vor dem Schlafengehen.

Art und Weg der Anwendung:

- Nustasium ist in Form von Tabletten zum Einnehmen erhältlich.
- Die Tabletten müssen mit etwas Wasser eingenommen werden.

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

Wenn Sie zu viel von Nustasium angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie **sofort** Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245).

- **Kinder:**
 - Die wichtigsten Symptome sind Erregtheit mit Agitiertheit, manchmal Halluzinationen und Konvulsionen. Letztere treten intervallweise auf. Manchmal beginnt das Kind zu zittern und hat erweiterte Pupillen und leichtes Fieber.
- **Erwachsene:**
 - Die Symptome sind unterschiedlich: Häufig sieht man eine Depression, die einem Zeitraum von Erregtheit und Konvulsionen vorausgeht. Seltener Symptome umfassen Fieber und Hautrötung.
- **Behandlung:**
 - Man muss sofort den Arzt verständigen und den Patienten ruhig halten.

Wenn Sie die Einnahme von Nustasium vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Nustasium abbrechen

Nustasium darf nur vorübergehend oder gelegentlich eingenommen werden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die häufigste Nebenwirkung:

- Schläfrigkeit. Personen, die Fahrzeuge führen und Maschinen bedienen, müssen darauf achten.

Seltene Nebenwirkungen:

- Verdauungsstörungen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung, Bauchschmerzen
- Leukopenie und Agranulozytose
- Konzentrationsstörungen (vor allem bei älteren Patienten).

Ferner wurden beobachtet:

- Mundtrockenheit
- Überempfindlichkeit gegenüber Licht
- Verstopfung
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Trockenheit der Nasen- und Rachenschleimhaut, dickerer Schleim und Schwindel.

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 IST NUSTASIUM 50 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nustasium 50 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist:

- Diphenhydraminhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Lactose, Maisstärke, Gelatine, hochdisperses Siliciumdioxid, Alginsäure, Talk, Magnesiumstearat.

Wie Nustasium aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist in Form von Tabletten mit Bruchkerbe erhältlich.

Schachtel mit 10 oder 20 Tabletten in einer Blisterpackung mit 10 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

NL-1112 AX Diemen

Niederlande

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien

Vemedia Consumer Health Belgium N.V.

Gaston Crommenlaan 4, bus 501

B-9050 Gent

Tel: +32 9 296 2149

E-Mail: contact@vemedia.be

Zulassungsnummer

BE 180485

Verkaufsabgrenzung

Nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2017.

