

**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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark beachten?
3. Wie sind Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was sind Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark und wofür werden sie angewendet?**

Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark sind ein Schlafmittel aus der Gruppe der Antihistaminika. Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark werden angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark beachten?**

**Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Diphenhydraminhydrochlorid, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei bestimmten Geschwülsten des Nebennierenmarks (Phäochromozytom),
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung,
- bei Harnverhaltung,
- bei Epilepsie,
- bei Kalium- oder Magnesiummangel,
- bei verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie),
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenem 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 (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malaria-Mittel, Neuroleptika, Serotonin-re-uptake-Hemmern wie z. B. Citalopram, Escitalopram) oder zu einer Hypokaliämie führen (z. B. bestimmte Diuretika),
- bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder sogenannten MAO-Hemmern (Mitteln zur Behandlung von Depressionen),
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren,
- während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit,
- bei akutem Asthma, grünem Star (Enwinkelglaukom), Vergrößerung der Vorsteherdrüse, Nebennieren-Tumor, Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren sowie bei verengter Magen-Darm-Passage und Verengung des Harnblasenausgangs können unter der Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark Unverträglichkeiten auftreten.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark ist erforderlich, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- eingeschränkter Leberfunktion,
- chronischen Lungenerkrankungen oder Asthma,
- bestimmte Magenfunktionsstörungen (Pylorusstenose oder Achalasie der Kardial).

Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark dürfen dann nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

**Kinder und Jugendliche**

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Diphenhydramin als Schlafmittel bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb sollten Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark bei Kindern und Jugendlichen nicht verordnet werden.

**Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark beeinflusst werden:

Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark dürfen nicht zusammen mit sogenannten MAO-Hemmern (bestimmten Mitteln zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark mit anderen Arzneimitteln, 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, mit angstlösenden Mitteln (Anxiolytika), mit Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen oder mit Mitteln zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika) kann zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung führen.

Die sogenannte anticholinerge Wirkung von Diphenhydramin kann durch Arzneistoffe mit ähnlicher Wirkung, wie Atropin, Biperiden, trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmern, verstärkt werden. Es kann eine Erhöhung des Augeninnendruckes, Harnverhaltung oder eine unter Umständen lebensbedrohliche Darmlähmung auftreten.

Die Anwendung von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark 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) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika oder Serotonin-re-uptake-Hemmern, wie z. B. Citalopram oder Escitalopram) oder mit Arzneimitteln, die zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel), ist zu vermeiden.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

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

**Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da hierdurch die Wirkung von Diphenhydramin in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

**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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark dürfen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Diphenhydramin, der Wirkstoff von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark, geht in die Muttermilch über. Während der Stillphase kann daher eine Sedierung beim gestillten Säugling nicht ausgeschlossen werden. Deshalb dürfen Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

**Ältere Menschen**

Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark sollten von älteren Menschen nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt eingenommen werden, da bei ihnen die Empfindlichkeit gegenüber Nebenwirkungen, speziell anticholinergen Nebenwirkungen, erhöht sein kann. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen steigt bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sowie durch Wechselwirkung mit gleichzeitig eingenommenen/angewendeten Arzneimitteln.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr beeinträchtigt wird. Das Gleiche gilt für die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen sowie zur Ausübung gefährlicher Tätigkeiten. Auch am Folgetag können sich Restmüdigkeit und beeinträchtigtes Reaktionsvermögen noch nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken, vor allem nach unzureichender Schlafdauer.

### **Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark enthalten Lactose**

Bitte nehmen Sie Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie sind Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt, soweit vom Arzt nicht anders verordnet:

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 unter Umständen besonders empfindlich reagieren, wird empfohlen, die Dosis erforderlichenfalls anzupassen.

#### Art der Anwendung

Tabletten zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut abends 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise einem Glas Trinkwasser).

Anschließend sollte eine ausreichende Schlafdauer (7 bis 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 anhaltenden Schlafstörungen suchen Sie bitte einen Arzt auf!

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark eingenommen haben, als Sie sollten**

Überdosierungen mit Diphenhydramin sowie die Einnahme durch Kinder und Kleinkinder können gefährlich sein. Aus diesem Grund 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, Bewusstseinsstrübung bis hin zum Koma, Atemstörungen bis zum 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 die Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark abbrechen**

Beim Beenden einer Behandlung mit Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden (siehe Abschnitt 2.).

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

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Bei der Darstellung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)

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

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

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

Weitere häufiger auftretende Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Hautreaktionen, 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 Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark 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 paradoxer 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 nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **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  
53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://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 sind Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie das 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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Diphenhydramin  
1 Tablette enthält als Wirkstoff 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Lactose; Povidon (K 25); Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Crospovidon.

#### **Wie Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark Aussehen und Inhalt der Packung**

Weiß, runde Tablette mit Bruchrille.

Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark sind als Packung mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin  
E-Mail: [kontakt@bausch.com](mailto:kontakt@bausch.com)

#### **Hersteller**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
2 Przemysłowa Street  
35-959 Rzeszów, Polen

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**

Apothekenpflichtig Zul.-Nr. 2799.98.98

**BAUSCH + LOMB**

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.