

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**NUSTASIUM 50 mg Tabletten**

Diphenhydraminhydrochlorid

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

1. Was ist Nustasium 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.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nustasium beachten?**Nustasium darf nicht eingenommen werden**

- Wenn Sie allergisch gegen Diphenhydraminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- 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.

Einnahme von Nustasium 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.

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.

Einnahme von Nustasium zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie dürfen Nustasium niemals gleichzeitig mit Alkohol einnehmen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

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 Fähigkeit zum 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.

Nustasium enthält Lactose

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

3. Wie ist Nustasium einzunehmen?

Wenden 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.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab 16 Jahren beträgt:

- 1 Tablette 20 Minuten vor dem Schlafengehen.

Art 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 Antgiftzentrum (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. Seltene 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

Wenden Sie nicht die doppelte Menge 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 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.

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.

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 über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Nustasium aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) aufbewahren.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Nustasium enthält**

- Der Wirkstoff ist Diphenhydraminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Laktose, Maisstärke, Gelatine, hochdisperses Siliciumdioxid, Alginsäure und 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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen
Niederlande

Örtlicher Vertreter:

Cooper Consumer Health BE NV
Gaston Crommenlaan 8
B-9050 Gent
Tel: +32 9 296 2149
E-Mail: contactbe@cooperconsumerhealth.com

Zulassungsnummer

BE 180485
LU: 2014120417

Verkaufsabgrenzung

Freie Ablieferung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.