



# Emesan® E Erwachsenen-zäpfchen

Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid 50 mg

Gegen Übelkeit und Erbrechen, Reisekrankheit

## 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® E Erwachsenen-zäpfchen 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, sollte auf jeden Fall ein Arzt aufgesucht werden.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- 1. Was sind Emesan® E Erwachsenen-zäpfchen und wofür werden sie angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Emesan® E Erwachsenen-zäpfchen beachten?**
- 3. Wie sind Emesan® E Erwachsenen-zäpfchen anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie sind Emesan® E Erwachsenen-zäpfchen aufzubewahren?**

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Diphenhydraminhydrochlorid 1 Rektalkapsel enthält 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

raffiniertes Rapsöl, Gelatine, partiell hydriertes Sojaöl, Glycerol 85 %, hydriertes Sojaöl, gelbes Wachs, Sojalecithin 54-63 % Sojaphosphatide enthaltend, Macrogolglycerolricinoleat (Ph. Eur.), Macrogol 20000, Glycerolmonooleate, Macrogol 1500, Talkum, Poly(vinylacetat), Farbstoffe Titan-dioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

Emesan® E Erwachsenen-zäpfchen sind in Originalpackungen zu 10 Rektalkapseln (N1) erhältlich.

### **1. Was sind Emesan® E Erwachsenen-zäpfchen und wofür werden Sie angewendet?**

Emesan® E Erwachsenen-zäpfchen ist ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H<sub>1</sub>-Antihistaminika.

von: Lindopharm GmbH  
Neustraße 82  
40721 Hilden  
Tel.: 0 21 03/2 06-5  
Fax: 0 21 03/2 06-6 0 0

Emesan® E Erwachsenen-zäpfchen werden angewendet:

Zur Vorbeugung und symptomatischen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlicher Ursache, insbesondere bei Reisekrankheit.

### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Emesan® E Erwachsenen-zäpfchen beachten?**

2.1 Emesan® E Erwachsenen-zäpfchen dürfen nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Diphenhydraminhydrochlorid, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von Emesan® E Erwachsenen-zäpfchen sind.

- bei akutem Asthma,
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom),
- bei bestimmten Geschwülsten des Nebennierenmarks (Phäochromocytom),
- bei Vergrößerung der Vorstehdrüse 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 "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln")
- bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder sogenannten "MAO-Hemmern" (Mittel zur Behandlung von Depressionen)
- bei Kindern unter 12 Jahren
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Emesan® E Erwachsenen-zäpfchen 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 bei älteren und/oder geschwächten Patienten.

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

### Toleranzentwicklung

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

### Abhängigkeit

Die Anwendung des Wirkstoffes Diphenhydraminhydrochlorid (enthalten in Emesan® E Erwachsenen-zäpfchen) 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 12 Jahren

Auf Grund des hohen Wirkstoffanteils sind Emesan® E Erwachsenen-zäpfchen nicht für Kinder unter 12 Jahren geeignet. Hierfür stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Der Wirkstoff Diphenhydraminhydrochlorid (enthalten in Emesan® E Erwachsenen-zäpfchen) darf während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Der Wirkstoff Diphenhydraminhydrochlorid (enthalten in Emesan® E Erwachsenen-zäpfchen) 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 geföhrt oder gefährliche Maschinen bedient werden. Auch am Folgetag können sich Restmüdigkeit und beeinträchtigt 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 Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Emesan® E Erwachsenen-zäpfchen

Das Arzneimittel enthält u. a. Sojaöl. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie allergisch auf Erdnüsse oder Soja reagieren.

Macrogolglycerolricinoleat (Ph.Eur.) kann Schleimhautreizungen hervorrufen.

### 2.3 Wechselwirkungen 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 Emsan® E Erwachsenenzäpfchen 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 Verstärkung führen.

Die sogenannte "anticholinerge" Wirkung von Diphenhydramin kann durch Arzneistoffe mit ähnlicher Wirkung wie Atropin, Biperiden, trizyklischen Antidepressiva (bestimmte Mittel gegen Depressionen) oder Monoaminoxidase-Hemmer verstärkt werden. Es können eine Erhöhung des Augeninnendruckes, Harnverhalt oder eine u.U. lebensbedrohliche Darmblähung 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) oder 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 Gabe von Emsan® E Erwachsenenzäpfchen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Emsan® E Erwachsenenzäpfchen darf kein Alkohol verabreicht werden, da hierdurch die Wirkung von Diphenhydramin in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

### **3. Wie sind Emsan® E Erwachsenenzäpfchen anzuwenden?**

Wenden Sie Emsan® E Erwachsenenzäpfchen immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!

3.1 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt folgende Dosierungsanleitung:

#### Erwachsene:

1 - 2 - 3mal 1 Rektalkapsel täglich (entsprechend 50 mg - 100 mg - 150 mg Diphenhydraminhydrochlorid pro Tag)

#### Kinder über 12 Jahre und Jugendliche:

1 - 2mal 1 Rektalkapsel täglich (entsprechend 50 mg - 100 mg Diphenhydraminhydrochlorid pro Tag)

#### 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 eine Rektalkapsel pro Tag angewendet 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.

#### 3.2 Art und Weise der Anwendung:

Die Rektalkapseln müssen mit dem dicken Ende voraus in den Enddarm eingeführt werden (evtl. nach leichtem Anfeuchten mit etwas Wasser). Dadurch gleiten die Rektalkapseln leichter in den Darm und ein unerwünschtes Herausgleiten kann so verhindert werden.

Zwischen der Gabe von zwei Rektalkapseln sollte mindestens ein Zeitabstand von 4 - 6 Stunden liegen.

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

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

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Emsan® E Erwachsenenzäpfchen verabreicht 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, Bewusstseinsbeeinträchtigung bis hin zum Koma, Atemstörungen bis Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems. 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.

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

Wie alle Arzneimittel kann auch Emsan® E Erwachsenenzäpfchen Nebenwirkungen haben. Sollten Sie die folgenden oder andere Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

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 Emsan® E Erwachsenenzäpfchen 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 Gabe des Wirkstoffes Diphenhydraminhydrochlorid (enthalten in Emsan® E Erwachsenenzäpfchen) ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Spätestens nach zweiwöchiger Anwendung sollte aus diesem Grunde die Notwendigkeit einer Weiterbehandlung kritisch überprüft werden.

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

### **5. Wie sind Emsan® E Erwachsenenzäpfchen aufzubewahren?**

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf! Nicht über +25 °C lagern.

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf dem Blister und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum.

### **Stand der Information**

März 2005

40005729/0205