

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Chloraldurat® 500 mg

Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Chloralhydrat (Ph. Eur.)

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist Chloraldurat 500 mg und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Chloraldurat 500 mg beachten?**
 - 3. Wie ist Chloraldurat 500 mg einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Chloraldurat 500 mg aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Chloraldurat 500 mg und wofür wird es angewendet?

Chloraldurat 500 mg ist ein Schlaf- und Beruhigungsmittel.

Chloraldurat 500 mg wird angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen, insbesondere wenn höhere Dosierungen erforderlich sind. Schlafmittel sollten nur zur Behandlung schwerer Schlafstörungen angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Chloraldurat 500 mg beachten?

Chloraldurat 500 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Chloralhydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen schweren Leber- oder Nierenschaden haben
- wenn Sie unter schwerer Herz-Kreislaufschwäche leiden
- wenn Sie mit Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (bestimmten Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung) behandelt werden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Chloraldurat 500 mg nicht einnehmen.

In der Schwangerschaft und Stillzeit darf Chloraldurat 500 mg nicht eingenommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Chloraldurat 500 mg einnehmen,

- wenn Sie eine Gastritis (Magenschleimhautentzündung) haben

- wenn Sie unter Atemstörungen im Allgemeinen oder schlafbezogenen Atemstörungen (sog. Schlafapnoe-Syndrom) leiden
- wenn Sie unter Kaliummangel leiden
- wenn Sie unter verlangsamtem Herzschlag leiden
- wenn Sie bestimmte Herzerkrankungen haben (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen).

Einnahme von Chloraldurat 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzliche andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Chloraldurat 500 mg beeinflusst werden.

Die schlaffördernde Wirkung wird durch Arzneimittel, die in der gleichen Weise auf das zentrale Nervensystem wirken, und durch Alkohol erhöht. Zu Beginn einer Behandlung mit Antikoagulantien vom Cumarin-Typ kann eventuell eine Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung, bei länger dauernder Gabe möglicherweise

Verminderung der gerinnungshemmenden Wirkung auftreten (siehe Abschnitt „Chloraldurat 500 mg darf nicht eingenommen werden“).

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die

- ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern (z.B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III], einige Antibiotika wie z.B. Erythromycin, Malariamittel, Mittel gegen Allergien [Antihistaminika], Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen [Neuroleptika]) oder
- zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels führen (z.B. bestimmte harntreibende Mittel),

ist zu vermeiden.

Einnahme von Chloraldurat 500 mg zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Chloraldurat 500 mg sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Chloralhydrat in nicht vorhersehbarer Weise verändert oder verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen wird dadurch weiter beeinträchtigt.

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.

Es liegen nur sehr wenige Erfahrungen mit einer Anwendung von Chloraldurat 500 mg bei Schwangeren vor. Chloralhydrat, der Wirkstoff von Chloraldurat 500 mg, durchdringt die Plazenta, somit können unerwünschte Wirkungen auf das ungeborene Kind nicht ausgeschlossen werden. Deswegen dürfen Sie Chloraldurat 500 mg nicht einnehmen wenn Sie schwanger sind.

Chloralhydrat, der Wirkstoff von Chloraldurat 500 mg, wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Da unerwünschte Wirkungen, wie z. B. Benommenheit, beim gestillten Säugling nicht ausgeschlossen werden können, dürfen Sie, wenn Sie stillen, Chloraldurat 500 mg nicht einnehmen. Falls Ihr behandelnder Arzt eine Behandlung mit Chloraldurat 500 mg für dringend erforderlich hält, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt das Bewusstsein. Auch mehrere Stunden nach seiner Anwendung kann das Reaktionsvermögen noch deutlich eingeschränkt sein, sodass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen

beeinträchtigt sein kann. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichendem Schlaf oder im Zusammenwirken mit Alkohol.

Chloraldurat 500 mg enthält Sorbitol und Ponceau 4R

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 47 mg Sorbitol pro Weichkapsel.

3. Wie ist Chloraldurat 500 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene:

Bei Schlafstörungen erhalten Erwachsene im Allgemeinen 250 bis 500 mg Chloralhydrat (also bis zu einer Weichkapsel Chloraldurat 500 mg). Wenn bei dieser Dosierung die gewünschte Wirkung nicht erzielt werden kann, kann die Dosierung vom Arzt auf bis zu 1000 mg Chloralhydrat (entsprechend 2 Weichkapseln Chloraldurat 500 mg) gesteigert werden.

Eine Tagesdosis von 1500 mg (entsprechend 3 Weichkapseln Chloraldurat 500 mg) sollte nicht überschritten werden.

Chloraldurat 500 mg ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

Chloraldurat 500 mg ist zum Einnehmen bestimmt.

Die Weichkapseln sollen eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen mit reichlich Flüssigkeit (1 Glas Wasser oder mindestens 150 ml Wasser), jedoch nicht zusammen mit alkoholischen Getränken eingenommen werden. Um die Weichkapseln zur leichteren Einnahme besser gleitbar zu machen, kann man sie vorher in lauwarmes Wasser eintauchen.

Die Dauer der Anwendung von Chloraldurat 500 mg richtet sich nach ärztlichem Ermessen.

Wie bei jedem Schlaf- bzw. Beruhigungsmittel sollte die Behandlung jedoch grundsätzlich auf eine kurze Zeit beschränkt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Chloraldurat 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Chloraldurat 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Chloraldurat 500 mg ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z.B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen, der den Schweregrad der Vergiftung beurteilt und die erforderlichen Maßnahmen festlegt.

Anzeichen einer leichten Überdosierung können Kopfschmerzen, verminderte Aufmerksamkeit, verwaschene Sprache und Verwirrtheit, Übelkeit, Erbrechen und

Leibschmerzen sein. In schwereren Fällen kann es darüber hinaus zu Blutdrucksenkung, Beeinträchtigung der Atmung, Herzrhythmusstörungen und Bewusstlosigkeit kommen. Nach mehrjähriger Einnahme hoher Dosierungen sind schleimig-blutige Durchfälle beobachtet worden.

Wenn Sie die Einnahme von Chloraldurat 500 mg vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörung, die lebensbedrohlich sein kann (Torsades de Pointes)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Benommenheit
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Magen-Darm-Beschwerden, wie Blähungen, Druckgefühl, Übelkeit, Durchfall
- Verwirrtheit, Ängstlichkeit, Unruhe und andere psychische Beeinträchtigungen
- Müdigkeit am nächsten Morgen
- allergische Reaktionen, vor allem an der Haut
- Schlafstörungen
- bestimmte Herzrhythmusstörungen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG)

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei längerem Gebrauch von Chloraldurat 500 mg besteht das Risiko einer Abhängigkeitsentwicklung. Darüber hinaus kann es zu einer Abnahme der Wirkung (Toleranzentwicklung) kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Chloraldurat 500 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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

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

Was Chloraldurat 500 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Chloralhydrat (Ph. Eur.)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol 400; Gelatine; Glycerol 85 %; Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol; Titandioxid (E171); Ponceau 4R 80 % (E124) und Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Chloraldurat 500 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Rotbraune ovale Weichkapseln

Packung mit 15 und 30 Weichkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Telefon: (040) 591 01-525

Telefax: (040) 591 01-377

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Die Angaben in dieser Gebrauchsinformation wurden zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation können Sie durch einen einfachen Scan des Barcodes oder des Data Matrix Codes auf der Arzneimittelpackung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0“ auf dem Smartphone abrufen. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.