

# Emesan® E Erwachsenenenzäpfchen

Zur Anwendung bei Heranwachsenden ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid 50 mg



**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, müssen Emesan® E Erwachsenenenzäpfchen jedoch vorschriftsmäßig 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 Ihre Symptome 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.

**1. Was sind Emesan® E Erwachsenenenzäpfchen und wofür werden diese angewendet?**

**2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Emesan® E Erwachsenenenzäpfchen beachten?**

**3. Wie sind Emesan® E Erwachsenenenzäpfchen anzuwenden?**

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

**5. Wie sind Emesan® E Erwachsenenenzäpfchen aufzubewahren?**

**6. Weitere Informationen**

**1. Was sind Emesan® E Erwachsenenenzäpfchen und wofür werden diese angewendet?**

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

Emesan® E Erwachsenenenzäpfchen 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 Erwachsenenenzäpfchen beachten?**

**Emesan® E Erwachsenenenzäpfchen dürfen nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Diphenhydraminhydrochlorid, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von Emesan® E Erwachsenenenzäpfchen sind,
- bei akutem Asthma,
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom),
- bei bestimmten Geschwülsten des Nebennierenmarks (Phäochromocytom),
- bei Vergrößerung der Vorsteherdüse mit Restharnbildung,
- bei Epilepsie,
- bei Kalium- oder Magnesiummangel,
- bei verlangsamtem 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 „Bei Anwendung von Emesan® E Erwachsenenenzäpfchen mit anderen Arzneimitteln“),
- bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder sogenannten „MAO-Hemmern“ (Mittel zur Behandlung von Depressionen),
- bei Kindern unter 12 Jahren sowie
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Emesan® E Erwachsenenenzäpfchen ist erforderlich,**

wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- eingeschränkter Leberfunktion
- eingeschränkter Nierenfunktion
- chronischen Lungenerkrankungen oder Asthma
- bestimmten Magenfunktionsstörungen (Pylorusstenose oder Achalasie der Kardial)

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 Erwachsenenenzäpfchen über einen längeren Zeitraum kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

**Abhängigkeit**

Die Anwendung des Wirkstoffes Diphenhydraminhydrochlorid (enthalten in Emesan® E Erwachsenenenzäpfchen) 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 Erwachsenenenzäpfchen nicht für Kinder unter 12 Jahren

geeignet. Hierfür stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

**Bei Anwendung von Emesan® E Erwachsenenenzäpfchen 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 Emesan® E Erwachsenenenzäpfchen 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-Hemmern** verstärkt werden. Es können eine Erhöhung des Augeninnendruckes, Harnverhalt oder eine u.U. lebensbedrohliche Darm- lähmung 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), Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder zu einem **Kaliummangel führen** können (z.B. bestimmte harn-treibende 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 Anwendung von Emesan® E Erwachsenenenzäpfchen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit Emesan® E Erwachsenenenzäpfchen darf **kein Alkohol** getrunken werden, da hierdurch die Wirkung von Diphenhydramin in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Der Wirkstoff Diphenhydraminhydrochlorid (enthalten in Emesan® E Erwachsenenenzäpfchen) darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Der Wirkstoff Diphenhydraminhydrochlorid (enthalten in Emesan® E Erwachsenenenzäpfchen) 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 geführt oder gefährliche Maschinen bedient werden. Auch am Folgetag können sich Rest-

müdigkeit 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 Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Emesan® E Erwachsenenzäpfchen

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.

### 3. Wie sind Emesan® E Erwachsenenzäpfchen anzuwenden?

Wenden Sie Emesan® E Erwachsenenzäpfchen immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt folgende Dosierungsanleitung:

Alter	Einzeldosis in Anzahl der Rektalkapseln	Maximale Tagesgesamtdosis in Anzahl der Rektalkapseln
Erwachsene	1 Rektalkapsel (entsprechend 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid)	3 Rektalkapseln (entsprechend 150 mg Diphenhydraminhydrochlorid)
Kinder über 12 Jahre und Jugendliche	1 Rektalkapsel (entsprechend 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid)	2 Rektalkapseln (entsprechend 100 mg Diphenhydraminhydrochlorid)

#### 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.

#### Art 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.

#### Dauer der Anwendung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Emesan® E Erwachsenenzäpfchen zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Emesan® E Erwachsenenzäpfchen angewendet 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, Bewusstseinsstrübung bis hin zum Koma, Atemstörungen bis Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems bis hin zum Herzstillstand. 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.

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Emesan® E Erwachsenenzäpfchen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

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

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Schläfrigkeit, Benommenheit und Konzentrationsstörungen, auch 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 Emesan® 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 Emesan® E Erwachsenenzäpfchen) ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Spätestens nach zweiwöchiger Einnahme sollte aus diesem Grunde die Notwendigkeit einer Weiterbehandlung kritisch überprüft werden.

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 sind Emesan® E Erwachsenenzäpfchen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Emesan® E Erwachsenenzäpfchen enthalten:

Der Wirkstoff ist: Diphenhydraminhydrochlorid. 1 Rektalkapsel enthält 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid.

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

#### Wie Emesan® E Erwachsenenzäpfchen aussehen und Inhalt der Packung:

Emesan® E Erwachsenenzäpfchen sind gelblich. Emesan® E Erwachsenenzäpfchen sind in Originalpackungen zu 5 und 10 Rektalkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**ARISTO**  
Pharma GmbH

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Tel.: + 49 30 71094-4200  
Fax: + 49 30 71094-4250

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.**