

# 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.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Chloraldurat® 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CHLORALDURAT® 500 MG BEACHTEN?**

**Chloraldurat® 500 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Chloralhydrat, Ponceau 4R oder einen der sonstigen Bestandteile von Chloraldurat® 500 mg 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.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Chloraldurat® 500 mg ist erforderlich,**

- 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).

**Bei Einnahme von Chloraldurat® 500 mg 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 nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen 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.

**Bei Einnahme von Chloraldurat® 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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. Bitte setzen Sie sich daher umgehend mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits 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 das 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.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Chloraldurat® 500 mg:**

Ponceau 4R kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Chloraldurat® 500 mg erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE IST CHLORALDURAT® 500 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Chloralduurat® 500 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 Chloralduurat® 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 Chloralduurat® 500 mg) gesteigert werden.

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

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

Art der Anwendung

Chloralduurat® 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 Chloralduurat® 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 Chloralduurat® 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Chloralduurat® 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Chloralduurat® 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 Chloralduurat® 500 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme von Chloralduurat® 500 mg 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 Chloralduurat® 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sehr selten** (treten bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf):

- 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 Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Bei längerem Gebrauch von Chloralduurat® 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](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 IST CHLORALDURAT® 500 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### **Was Chloralduurat® 500 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist: Chloralhydrat (Ph. Eur.)

Eine Weichkapsel enthält 500 mg 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 Chloralduurat® 500 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Rotbraune ovale Weichkapseln

Packung mit 15 (N1) und 30 Weichkapseln (N2)

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

DESITIN Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Telefon: (040) 591 01 - 525

Telefax: (040) 591 01 - 377

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.**

#### **Weitere Darreichungsformen**

Chloralduurat® 250 mg, Weichkapseln