

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Calmaben Dragees**

Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Calmaben jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

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 nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Calmaben und wofür wird es angewendet?**

##### **Wirkungsweise**

Diphenhydraminhydrochlorid, der Wirkstoff von Calmaben, ist ein Schlafmittel zur Behandlung von Ein- und Durchschlafstörungen.

Aufgrund seiner ausgeprägten schlaffördernden Wirkung erleichtert Calmaben das Einschlafen und verlängert die Schlafdauer. Die Wirkung tritt im Allgemeinen 30 Minuten nach der Einnahme ein.

##### **Anwendungsgebiete**

Calmaben ist ein Schlafmittel zur Kurzzeitbehandlung von Ein- und Durchschlafstörungen.

##### **Hinweis:**

Nicht alle Schlafstörungen bedürfen der Anwendung von Schlafmitteln. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können auch durch andere Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

Calmaben wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calmaben beachten?**

### **Calmaben darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Diphenhydraminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder sich in der Stillzeit befinden.
- von Kindern unter 12 Jahren.
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall haben.
- wenn Sie einen Tumor der Nebenniere (sogen. Phäochromozytom) haben.
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck, z.B. grünen Star (Engwinkelglaukom), haben.
- wenn Sie eine Vergrößerung der Prostata mit Restharnbildung haben.
- wenn Sie unter Krampfanfällen leiden.
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen oder verlangsamte Herzstätigkeit haben.
- bei angeborenen Abweichungen im EKG.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen.
- wenn Sie einen Kalium- oder Magnesiummangel haben.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (sogenannte MAO-Hemmer) einnehmen.
- wenn Sie Alkohol konsumiert haben.
- wenn sie andere Arzneimittel anwenden, die Diphenhydraminhydrochlorid oder bestimmte andere Antihistaminika enthalten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calmaben einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calmaben ist erforderlich, wenn

- Sie an einer chronischen Lungenerkrankung und an Asthma leiden oder Ihre Atemwege stark verlegt sind.
- Ihr Magenausgang verengt ist oder eine Funktionsstörung des Mageneinganges vorliegt.
- Sie eine Funktionsstörung des Herzens haben.
- Ihre Nieren- oder Leberfunktion eingeschränkt ist.
- Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben.
- Calmaben von Patienten mit einem Alter von über 65 Jahren eingenommen wird. Hier kann es zu verstärkten Nebenwirkungen kommen.
- bei Ihnen erhöhter Augendruck festgestellt wurde.
- Sie schwanger sind. Der Eintritt der Schwangerschaft ist dem Arzt zu melden.
- Sie einen Allergietest durchführen wollen, soll das Präparat nicht eingenommen werden.

Nach Mitternacht sollten Sie Calmaben nicht einnehmen, wenn am nächsten Morgen die Aufmerksamkeit voll beansprucht wird. Bei nicht ausreichender Schlafdauer nach Einnahme von Calmaben ist mit morgendlicher Müdigkeit zu rechnen.

### **Kinder und Jugendliche**

Calmaben darf von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Calmaben schränkt die Wachsamkeit ein, bei Jugendlichen können zudem Erregungszustände auftreten.

### **Einnahme von Calmaben zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Calmaben und einige andere Arzneimittel können sich in ihrer Wirkung beeinflussen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere

Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Einnahme von Calmaben und zentral dämpfenden Arzneimitteln wie Schlafmitteln, Narkosemitteln, opioidhaltigen Schmerzmitteln und Psychopharmaka kann zu einer nicht vorhersehbaren, gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen führen.

Die gleichzeitige Anwendung von zentral erregenden Arzneimitteln (z.B. Aufputschmittel) kann der Wirkung von Diphenhydraminhydrochlorid entgegenwirken.

Die gleichzeitige Einnahme von Calmaben und Arzneimitteln, die Atropin, Mittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit (Biperidin) oder Mittel zur Behandlung von Depressionen enthalten, kann zu lebensbedrohlicher Darmlähmung, Harnverhalten oder Erhöhung des Augeninnendruckes führen.

Ebenso dürfen Diphenhydraminhydrochlorid und MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson und Depressionen) nicht gleichzeitig eingenommen werden, da dies zu einem Blutdruckabfall und zu Störungen des Zentralnervensystems und der Atemfunktion führen kann.

Blutdrucksenkende Arzneimittel können zusammen mit Calmaben zu verstärkter Müdigkeit führen.

Calmaben kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Arzneimitteln zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen zu Wechselwirkungen führen.

Die zusätzliche Verabreichung von Arzneimitteln gegen Abweichungen im EKG (z.B. Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) muss vermieden werden.

Calmaben verstärkt die Wirkung von Adrenalin, Noradrenalin und anderen Arzneimitteln, die auf das Nervensystem einwirken (Sympathomimetika).

Bei Allergietests kann Calmaben zu falsch-negativen Testergebnissen führen. Es soll daher mindestens 3 Tage vorher abgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calmaben einnehmen.

### **Einnahme von Calmaben zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Calmaben darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Calmaben darf während der Schwangerschaft und von stillenden Frauen nicht angewendet werden.

Frauen, die eine Schwangerschaft planen oder glauben, schwanger zu sein, dürfen Calmaben nicht einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen: Calmaben verursacht Schläfrigkeit, verringert das Reaktionsvermögen und setzt damit die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen herab. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Bei Einnahme nach Mitternacht ist mit eingeschränktem Reaktionsvermögen am nächsten Morgen zu rechnen.

### **Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker)**

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

### **3. Wie ist Calmaben einzunehmen?**

Nehmen 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.

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

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren* nehmen 1 Dragee 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit ausreichend alkoholfreier Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Eine ausreichende Schlafdauer von 7 bis 8 Stunden soll gewährleistet sein, um das Risiko von Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens, insbesondere der Verkehrstüchtigkeit, am folgenden Morgen zu vermindern.

Es soll nicht mehr als 1 Dragee eingenommen werden. Die Behandlungsdauer soll so kurz wie möglich sein.

Bei länger dauernden Schlafstörungen soll spätestens nach zweiwöchiger Einnahme das Präparat abgesetzt und die Notwendigkeit der Anwendung erneut geprüft werden.

### **Anwendung bei Kindern**

Calmaben ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Calmaben eingenommen haben, als Sie sollten**

Überdosierungen mit Diphenhydraminhydrochlorid können gefährlich sein. Dies gilt insbesondere für Kinder.

Sollte eine Überdosierung auftreten, ist diese gekennzeichnet durch zentral bedingte Symptome wie Unruhe, gesteigerte Muskelreflexe, Psychosen, Bewusstlosigkeit, Atemnot, bis hin zum Herz-Kreislaufstillstand. Weitere Anzeichen für Überdosierung ähneln einer Atropinvergiftung mit Symptomen wie Pupillenerweiterung, Herzrasen, Fieber, heiße und rote Haut und trockene Schleimhäute.

Wenn Anzeichen einer Überdosierung auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt oder ein Krankenhaus.

### Hinweis für das medizinische Fachpersonal:

Informationen zur Therapie einer Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

### **Wenn Sie die Einnahme von Calmaben vergessen haben**

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

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.

Es können folgende Nebenwirkungen auftreten:

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit, Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerz und Konzentrationsstörungen während des Folgetages. Besonders wurden diese Nebenwirkungen bei unzureichender Schlafdauer nach Arzneimittelaufnahme beobachtet.
- Kreislaufprobleme
- beschleunigter Herzschlag/Herzrasen
- Spannungsgefühl in der Brust
- Eindickung des Bronchialsekretes
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Sodbrennen
- Trockenheit von Mund, Nase und Rachen
- Muskelschwäche
- Erschwertes Harnlassen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Sehstörungen
- Allergische Hautreaktionen, Hautreizungen und Lichtempfindlichkeit der Haut. Direkte Sonneneinstrahlung soll vermieden werden.
- Leberfunktionsstörungen (Gelbsucht) wurden in seltenen Fällen unter der Therapie mit Antihistaminika beobachtet.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen.
- Paradoxe Reaktionen in Form zentraler Erregung wie Unruhe, Reizbarkeit, Angst und Zittern
- Erhöhung des Augeninnendruckes
- Blutbildveränderungen

Nach längerer Anwendung von Diphenhydraminhydrochlorid können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen wieder vorübergehend auftreten.

Eine Abhängigkeit nach langfristiger, nicht sachgerechter Einnahme ist wie bei anderen Schlafmitteln möglich.

### **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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie ist Calmaben aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Faltkarton bzw. der Blisterpackung nach Verw. bis bzw. EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Calmaben enthält**

- Der Wirkstoff ist: Diphenhydraminhydrochlorid  
Eine überzogene Tablette enthält 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose (Zucker), Talkum, Maltodextrin, Copovidon, mikrokristalline Zellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumcarbonat, Titandioxid (E 171), Crospovidon, Gummi arabicum, Povidon, Glycerol 85 %, Magnesiumstearat, Methylzellulose, Montanglykolwachs.

### **Wie Calmaben aussieht und Inhalt der Packung**

Beidseitig gewölbte, runde, glänzende, glatte, weiße, überzogene Tabletten

Blisterpackung (Alu-PVC/PVdC) zu  
10 Stück im Faltkarton  
30 Stück im Faltkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.  
6067 Absam/Tirol  
Tel.: +43 5223 57926 0  
E-Mail: pharma@montavit.com

**Z.Nr.:** 1-23847

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### Therapie einer Intoxikation:

Die Intoxikation wird bei Kindern und Erwachsenen gleich behandelt. Die Therapie erfolgt durch symptomatische Maßnahmen unter klinischer Überwachung wie zum Beispiel künstliche Beatmung, intravenöse Flüssigkeitsgaben und äußere Kühlung bei Überwärmung.

Eine Magenentleerung bzw. Magenspülung sollte durchgeführt werden. Bei Blutdruckabfall können Vasopressoren (kein Adrenalin!), bei Krämpfen Diazepam (i.v) gegeben werden.

Als Gegenmittel wird Physostigminsalicylat nach Physostigminrest empfohlen.

Keine Stimulanzen geben!