

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Gittalun® Trinktabletten 25 mg Brausetabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Doxylaminsuccinat

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apotheker 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 durch die Therapie nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Gittalun und wofür wird es angewendet?

Gittalun ist ein Arzneimittel mit müde machenden Eigenschaften (Antihistaminikum, Sedativum).

Gittalun wird angewendet zur Beruhigung vor dem Einschlafen und bei unruhigem Schlaf, soweit medikamentös behandlungsbedürftig.

#### Hinweis:

Nicht alle Unruhezustände, die das Ein- und Durchschlafen beeinträchtigen, bedürfen einer medikamentösen Therapie. Oftmals sind sie Ausdruck einer körperlichen oder seelischen Erkrankung und können durch andere Maßnahmen oder Therapie der Grundkrankheit beeinflusst werden. Bei länger anhaltenden Schlafstörungen sollte deshalb keine Dauerbehandlung mit Gittalun erfolgen, sondern der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

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

##### **Gittalun darf nicht eingenommen werden, wenn Sie/bei**

- allergisch gegen Doxylamin, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- akutem Asthma-Anfall
- grünem Star (Engwinkel-Glaukom)

- Nebennierentumor (Phäochromozytom)
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata-Hypertrophie) mit Restharnbildung
- akuter Vergiftung durch Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmittel sowie Psychopharmaka (Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva, Lithium)
- Anfallsleiden
- gleichzeitiger Behandlung mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase

Kinder und Jugendliche dürfen nicht mit Gitalun behandelt werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gitalun einnehmen bei:

- eingeschränkter Leberfunktion
- Vorschädigung des Herzens und Bluthochdruck
- chronischen Atembeschwerden und Asthma
- unzureichendem Verschluss des Mageneingangs mit Rückfluss von Nahrung in die Speiseröhre (gastro-ösophagealer Reflux)

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Patienten mit neurologisch erkennbaren Hirnschäden in der Großhirnrinde und Krampfanfällen in der Vorgeschichte, da bereits durch die Einnahme kleiner Mengen Doxylamin Krampfanfälle (Grand-mal-Anfälle) ausgelöst werden können.

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

Informieren Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wechselseitig verstärken können sich die Wirkungen von Gitalun und

- zentral wirksamen Arzneimitteln (wie Psychopharmaka, Schlaf-, Schmerz-, Narkosemittel, Mittel gegen Anfallsleiden).
- Alkohol, der insbesondere die Wirkung von Doxylamin unvorhersehbar verändern kann.
- Arzneimitteln mit ebenfalls anticholinerg Wirkung (z. B. Biperiden bei Parkinsonscher Krankheit, trizyklische Antidepressiva) und Monoaminoxidasehemmer (zur Depressionsbehandlung), mit der Folge von z. B. lebensbedrohlicher Darmlähmung, Harnverhalten, akuter Erhöhung des Augeninnendrucks.

Abgeschwächt werden kann die Wirkung von

- Phenytoin (gegen Anfallsleiden)
- Neuroleptika

Bei gleichzeitiger Einnahme von Gitalun

- und Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck, die auf das zentrale Nervensystem wirken (Guanabenz, Clonidin, Alpha-Methyldopa), können verstärkt Müdigkeit, Mattigkeit auftreten.
- können Symptome einer beginnenden Innenohrschädigung, hervorgerufen durch andere Arzneimittel (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, einige Schmerzmittel, einige harntreibende Mittel), abgeschwächt sein.
- können Ergebnisse von Hauttests verfälscht werden (falsch negativ).
- sollte Epinephrin nicht angewendet werden (Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigte Herzfrequenz).
- und Monoaminoxidasehemmern kann es zu Blutdruckabfall und einer verstärkten Funktionseinschränkung des zentralen Nervensystems und der Atmung kommen. Von einer gleichzeitigen Therapie mit beiden Substanzen ist deshalb Abstand zu nehmen.

### **Einnahme von Gitalun zusammen mit Alkohol**

Während der Einnahme von Gitalun sollte Alkoholgenuß vermieden werden.

### **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.

#### Schwangerschaft

Gitalun soll während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden.

#### Stillzeit

Da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, sollte das Stillen für die Dauer der Behandlung unterbrochen werden.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren.

Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

### **Gitalun enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 575 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 29 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene nehmen ca. ½ - 1 Stunde vor dem Schlafengehen eine in einem halben Glas Wasser aufgelöste Brausetablette (entspricht 25 mg Doxylaminsuccinat) ein. Bei stärkeren Schlafstörungen können als Höchstdosis 2 Brausetabletten (entspricht 50 mg Doxylaminsuccinat) eingenommen werden.

Sorgen Sie für ausreichende Schlafdauer, um eine Beeinträchtigung Ihres Reaktionsvermögens am folgenden Morgen zu vermeiden.

Bei akuten Schlafstörungen ist die Behandlung möglichst auf Einzelgaben zu beschränken. Um bei chronischen Schlafstörungen die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwendung zu überprüfen, sollte nach zweiwöchiger täglicher Einnahme die Dosis schrittweise reduziert oder abgesetzt werden.

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

Eine Überdosierung ist daran zu erkennen, dass es zunächst zu zentral bedingten Symptomen wie Unruhe, gesteigerten Muskelreflexen, Bewusstlosigkeit, Depression der Atmung sowie Herz-Kreislauf-Stillstand kommen kann. Weitere Zeichen einer Überdosierung sind Pupillenerweiterung, beschleunigte Herzaktivität (Tachykardie), Fieber, heiße, rote Haut und trockene Schleimhäute. Treten diese Symptome auf, sollte unverzüglich ein Arzt verständigt werden.

Bei Überdosierung werden als Sofortmaßnahmen Magenspülungen mit Aktivkohle empfohlen. Beim Auftreten von Magen-Darm-Beschwerden, zentralnervösen Störungen, Mundtrockenheit, Entleerungsstörungen der Blase (Miktionsbeschwerden) sowie Sehstörungen sind je nach Erscheinungsbild die entsprechenden Maßnahmen zu ergreifen.

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.

##### Mögliche Nebenwirkungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle des Gehirns

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- lebensbedrohliche Darmlähmung
- Blutzellschäden

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- bei Patienten mit Nebennierentumor (Phäochromozytom) kann es zu einer Freisetzung von Substanzen aus dem Tumor kommen, die eine sehr starke Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System haben
- Depressionen
- Ohrensausen, Schwindel
- Schläfrigkeit, Mattigkeit, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit, Konzentrationsstörungen
- Kopfschmerzen
- "paradoxe" Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Spannung, Schlaflosigkeit, Alpträume, Verwirrtheit, Halluzinationen, Zittern
- vegetative Begleitwirkungen wie verschwommenes Sehen, Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendrucks, Verstopfung und Störungen beim Wasserlassen ebenso Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust oder Appetitzunahme, Magenschmerzen
- Beschleunigung oder Unregelmäßigkeit des Herzschlages
- Blutdruckanstieg oder -abfall
- Zunahme einer bestehenden Herzleistungsschwäche
- EKG-Veränderungen
- Beeinträchtigung der Atemfunktion durch Eindickung von Schleim und durch Verlegung oder Engstellung der Bronchien
- allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!)
- Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus)
- Muskelschwäche
- Störungen der Körpertemperaturregulierung
- nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Absetzen der Therapie Schlafstörungen wieder verstärkt auftreten

### Hinweise:

Durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen lassen sich Häufigkeit und Ausmaß von Nebenwirkungen reduzieren. Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer, bei diesem Personenkreis kann sich dadurch auch die Sturzgefahr erhöhen.

### **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 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 Gittalun aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Tablettenröhre nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten, 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 Ihren Apotheker, 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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Gittalun enthält**

- Der Wirkstoff ist Doxylaminsuccinat. Eine Brausetablette enthält 25 mg Doxylaminsuccinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Wasserfreie Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumsulfat, Macrogol 6000

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

Gittalun ist eine weiße, runde, biplane Brausetablette mit einseitiger Kerbe.

Gittalun ist in Packungen mit 10 und 20 Brausetabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH

Georg-Kalb-Straße 5 – 8

82049 Großhesselohe / München

Tel.: 089 / 79 102-0

Fax: 089 / 79 102-280

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im überarbeitet April 2020.**

---

## **Eigenschaften**

Die bewährten Eigenschaften von Gittalun werden zur Beruhigung vor dem Einschlafen und bei unruhigem Schlaf genutzt. Das Besondere an Gittalun ist seine Darreichungsform als Trinktablette, die sich in Wasser sprudelnd auflöst, so dass der Wirkstoff leicht und schnell vom Körper aufgenommen werden kann.

## **Was können Sie selbst tun?**

Bitte beachten Sie, dass abendliche und nächtliche Unruhezustände meistens keine Krankheiten sind, sondern allenfalls Anzeichen dafür. Neben möglichen organischen Erkrankungen können auch äußere Reize vorliegen wie Lärm, Wetter, schlechter Schlafkomfort, die Einnahme von Medikamenten oder Genussmitteln wie Nikotin, Kaffee, Alkohol. Doch ganz besonders häufig ist der gesunde Schlaf durch seelische Belastungen beeinträchtigt, wenn Probleme, Hektik, Stress einen tagsüber überfluten und dann nachts keine Ruhe finden lassen. Sorgen Sie deshalb zunächst dafür, dass die Schlafvoraussetzungen stimmen: Raumtemperatur bei 16 – 18 °C, Lüften vor dem Schlafengehen, keine zu weiche Matratze. Autogenes Training oder leise entspannende Musik, Spaziergehen oder ein warmes Bad können zur Entspannung beitragen und das Einschlafen fördern. Wenn das alles nicht hilft, können die durch außergewöhnliche Belastungen oder widrige äußere Einflüsse verursachten Unruhezustände mit Gittalun in der Regel schnell behoben werden, so dass bald auf eine weitere Einnahme von Gittalun verzichtet werden kann.