

Hoggar[®] Night

25 mg Schmelztabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Hoggar[®] Night und wofür wird es angewendet?

Hoggar[®] Night ist ein Schlafmittel (Sedativum/Antihistaminikum).

Hoggar[®] Night wird angewendet

- zur symptomatischen Kurzzeitbehandlung von gelegentlichen Schlafstörungen bei Erwachsenen.

Hinweis:

Nicht alle Schlafstörungen bedürfen einer medikamentösen Therapie. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder eine Therapie der Grundkrankheit beeinflusst werden. Deshalb sollte Hoggar[®] Night nicht zur Dauerbehandlung von länger anhaltenden Schlafstörungen angewendet werden. Suchen Sie stattdessen Ihren behandelnden Arzt auf.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hoggar[®] Night beachten?

Hoggar[®] Night darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Doxylamin, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen akuten Asthma-Anfall haben,
- wenn Sie grünen Star (Engwinkel-Glaukom) haben,
- wenn Sie einen Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom) haben,
- wenn Sie eine Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata-Hypertrophie) mit Restharnbildung haben,
- wenn Sie eine akute Vergiftung durch Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmittel oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva, Lithium) haben,
- wenn Sie Epilepsie haben,
- wenn Sie gleichzeitig mit Monoaminoxidasehemmern behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hoggar[®] Night einnehmen:

- wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben,
- wenn Sie eine Veranschärfung des Herzens und/oder Bluthochdruck haben,
- wenn Sie chronische Atembeschwerden oder Asthma haben,
- wenn Sie an unzureichendem Verschluss des Mageneingangs mit Rückfluss von Nahrung in die Speiseröhre (gastroösophagealer Reflux) leiden.

Besondere Vorsicht ist 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.

Stellen Sie eine ausreichend lange Schlafdauer (mindestens 8 Stunden) nach der Einnahme von Hoggar[®] Night sicher, um eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens am folgenden Morgen zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sollten nicht mit Hoggar[®] Night behandelt werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Doxylamin zur Behandlung nächtlicher Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht nachgewiesen sind.

Einnahme von Hoggar[®] Night zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkungen von Hoggar[®] Night und den im Folgenden aufgeführten Arzneimitteln können sich wechselseitig verstärken:

- zentral wirksame Arzneimittel (wie Psychopharmaka, Schlaf-, Schmerz-, Narkosemittel, Antiepileptika),
- andere Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung (z.B. Biperiden bei Parkinsonscher Krankheit, trizyklische Antidepressiva und Monoaminoxidasehemmer zur Behandlung depressiver Erkrankungen), mit der Folge von z.B. lebensbedrohlicher Darm lähmung, Harnverhalt, akuter Erhöhung des Augeninnendrucks.

Die Wirkungen der folgenden Arzneimittel können abgeschwächt werden.

- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie),
- Neuroleptika (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Hoggar[®] Night

- und Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck (Antihypertensiva), die auf das zentrale Nervensystem wirken (z.B. Guanabenz, Clonidin, Alpha-Methyl dopa) können verstärkt Müdigkeit und Mattigkeit auftreten.
- und anderen Arzneimitteln (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika, einige Schmerzmittel, einige harntreibende Arzneimittel) können Symptome einer beginnenden Innenohrschädigung abgeschwächt sein.
- können Ergebnisse von Hauttests verfälscht werden (falsch negativ).
- sollte Epinephrin nicht angewendet werden (Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigte Herzfrequenz können auftreten).
- 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 Hoggar[®] Night zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die Wirkung von Doxylamin in nicht vorhersehbarer Weise verändern. Während der Anwendung von Hoggar[®] Night 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Hoggar[®] Night soll während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung eines Arztes eingenommen werden.

Da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, sollte während der Anwendung von Hoggar[®] Night nicht gestillt 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. Führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Hoggar[®] Night enthält Glucose

Bitte nehmen Sie Hoggar[®] Night erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hoggar[®] Night enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Schmelztablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Hoggar[®] Night einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (entsprechend 25 mg Doxylaminsuccinat).

Bei stärkeren Schlafstörungen können als Höchstdosis 2 Tabletten (entsprechend 50 mg Doxylaminsuccinat) eingenommen werden.

Nehmen Sie Hoggar[®] Night ca. ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen ein.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion, älteren oder geschwächten Patienten, die empfindlicher auf die Wirkung von Doxylamin reagieren, sollte eine geringere Dosis angewendet werden. Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht erzielt werden können, stehen andere Arzneimittel zur Verfügung.

Art der Anwendung

Hoggar[®] Night ist zum Einnehmen. Legen Sie die Schmelztablette auf die Zunge. Die Schmelztablette zerfällt sofort auf der Zunge und kann geschluckt werden. Eine zusätzliche Flüssigkeitseinnahme ist nicht erforderlich.

Dauer der Anwendung

Bei akuten Schlafstörungen ist die Behandlung möglichst auf Einzelgaben zu beschränken. Die Dauer der Anwendung sollte so kurz wie möglich sein. Im Allgemeinen kann die Dauer der Behandlung einige Tage bis zu einer Woche betragen. Die Behandlung sollte spätestens nach 2-wöchiger täglicher Einnahme beendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Hoggar® Night eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung kann es zunächst zu Symptomen wie Unruhe, gesteigerten Muskelreflexen, Bewusstlosigkeit, Depression der Atmung sowie Herz-Kreislauf-Stillstand kommen. Weitere Zeichen einer Überdosierung sind Pupillenerweiterung, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Fieber, heiße, rote Haut und trockene Schleimhäute. Verständigen Sie unverzüglich einen Arzt, wenn diese Symptome auftreten.

Weiter ist nach Überdosierung das Auftreten eines Zerfalls von Muskelfasern (Rhabdomyolyse) beobachtet worden.

Ihr Arzt wird über erforderliche Maßnahmen entscheiden.

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.

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

- Krampfanfälle des Gehirns.

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

- Blutbildveränderungen (Leukopenie, Thrombopenie, hämolytische Anämie, aplastische Anämie, Agranulozytose),
- lebensbedrohliche Darmlähmung.

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

- Bei Patienten mit Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom) kann es durch die Gabe von Antihistaminika, zu denen das vorliegende Arzneimittel gehört, zu einer Freisetzung von Substanzen aus dem Tumor kommen, die eine sehr starke Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System haben.
- Depressionen,
- Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen. Gleichzeitig können Symptome wie verschwommenes Sehen, Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendrucks, Verstopfung und Störungen beim Wasserlassen auftreten, ebenso Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit oder Appetitzunahme, Schmerzen im Bereich des Magens.
- Ohrensausen (Tinnitus),
- Beschleunigung des Herzschlags, unregelmäßiger Herzschlag, Verschlechterung einer bestehenden Herzleistungsschwäche und EKG-Veränderungen,
- Abfall oder Anstieg des Blutdrucks,
- Beeinträchtigung der Atemfunktion durch Eindickung von Schleim und durch Verlegung oder Engstellung von Bronchien,
- Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus),
- allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (meiden Sie direkte Sonneneinstrahlung),
- Muskelschwäche,
- Müdigkeit, Mattigkeit, verlängerte Reaktionszeit, Störungen der Körpertemperaturregulierung, „paradoxe“ Reaktionen wie Unruhe, Agitiertheit, Spannung, Schlaflosigkeit, Alpträume, Verwirrtheit, Halluzinationen, Zittern.

Nach längerfristiger täglicher Anwendung kann es durch plötzliches Absetzen der Therapie zu einem Rückfall hinsichtlich der Schlafstörungen kommen, d.h. Ihre ursprünglichen Beschwerden können wiederkehren oder sich verschlimmern.

Hinweis:

Durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosis 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 die Sturzgefahr erhöhen. Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, nehmen Sie Hoggar® Night nicht weiter ein.

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

anzeigen.

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

5. Wie ist Hoggar® Night aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Hoggar® Night 25 mg Schmelztabletten enthält
Der Wirkstoff ist Doxylaminsuccinat.

1 Schmelztablette enthält 25 mg Doxylaminsuccinat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mannitol (Ph.Eur.), Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Betadex, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Crospovidon (Typ B), Hochdisperses Siliciumdioxid, Sucralose, Erdbeer-Aroma, Rhabarber-Vanille-Aroma (enthält Glucose).

Wie Hoggar® Night 25 mg Schmelztabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonkave Schmelztablette.

Hoggar® Night 25 mg Schmelztabletten ist in Packungen mit 10 und 20 Schmelztabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Hoggar® Night 25 mg Schmelztabletten
Kroatien: Hoggar 25 mg raspadljive tablete za usta
Österreich: HOGGAR Night 25 mg Schmelztabletten
Portugal: Hoggar
Ungarn: Hoggar 25 mg szájban diszpergálódó tableta
Slowenien: Doksilamin STADA 25 mg orodisperzibilne tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

9286729
1909

STADA