

## Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen, wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

# Hoggar<sup>®</sup> Night

**Wirkstoff:** Doxylaminsuccinat

## Zusammensetzung:

### Arzneilich wirksamer Bestandteil

1 Tablette enthält 25 mg Doxylaminsuccinat.

**Sonstige Bestandteile:** Gelatine, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 10 (N1) und 20 (N2) Tabletten

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Arzneimittel gegen allergische Reaktionen mit müdemachenden Eigenschaften (Sedativum/Antihistaminikum)

### Pharmazeutischer Unternehmer

STADA 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

### Anwendungsgebiete

Zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

**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 bei länger anhaltenden Schlafstörungen keine Dauerbehandlung mit **Hoggar<sup>®</sup> Night** erfolgen, sondern der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

### Gegenanzeigen

**Wann dürfen Sie Hoggar<sup>®</sup> Night nicht anwenden?**  
**Hoggar<sup>®</sup> Night** darf nicht angewendet werden bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Doxylamin oder anderen Antihistaminika
- akutem Asthma-Anfall
- grünem Star (Engwinkel-Glaukom)
- Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom)
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata-Hypertrophie) mit Restharnbildung
- akuter Vergiftung durch Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmittel sowie Psychopharmaka (Neuroleptika, Tranquillizer, Antidepressiva, Lithium)
- Anfallsleiden
- gleichzeitiger Behandlung mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase.

**Wann dürfen Sie Hoggar<sup>®</sup> Night erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?**

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie **Hoggar<sup>®</sup> Night** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

**Hoggar<sup>®</sup> Night** darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei

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

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit neurologisch erkennbaren Hirnschäden in der Großhirnrinde und Krampfanfällen in der Vorgeschichte, da bereits durch die Gabe von kleinen Dosen große Krampfanfälle ausgelöst werden können.

**Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

**Hoggar<sup>®</sup> Night** soll während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden. Da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, sollte das Stillen für die Dauer der Behandlung unterbrochen werden.

**Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?**

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit **Hoggar<sup>®</sup> Night** behandelt werden.

## Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie **Hoggar<sup>®</sup> Night** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

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! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

## Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Hoggar<sup>®</sup> Night?

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral wirksamer Arzneimittel (wie Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel, Narkosemittel, Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkung kommen. Dies gilt insbesondere auch für gleichzeitigen Alkoholenuss, durch den die Wirkungen von **Hoggar<sup>®</sup> Night** in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden können.

Bei gleichzeitiger Gabe von **Hoggar<sup>®</sup> Night** und Phenytoin, einem Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden, wird die Phenytoin-Wirkung abgeschwächt.

Die anticholinerge Wirkung von **Hoggar<sup>®</sup> Night** kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Substanzen mit anticholinergen Wirkungen (z.B. Biperiden, einem Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit; tricyclische Antidepressiva) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden.

Durch gleichzeitige Einnahme von Hemmstoffen der Monoaminoxidase, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden, kann die anticholinerge Wirkung von **Hoggar<sup>®</sup> Night** ebenfalls verstärkt werden, dies kann sich durch eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalten oder eine akute Erhöhung des Augeninnendruckes äußern. Durch gleichzeitige Anwendung mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase kann es außerdem zum Abfall des Blutdruckes und einer verstärkten Funktionseinschränkung des zentralen Nervensystems und der Atmung kommen. Aus diesen Gründen dürfen beide Substanzen nicht gleichzeitig zur Therapie eingesetzt werden.

Die Anwendung von Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck, die auf das zentrale Nervensystem wirken (wie Guanabenz, Clonidin, Alpha-Methyldopa) zusammen mit **Hoggar<sup>®</sup> Night** kann zu verstärkter Müdigkeit und Mattigkeit führen.

Die Wirkung von Neuroleptika kann bei gleichzeitiger Anwendung von **Hoggar<sup>®</sup> Night** abgeschwächt sein.

Unter einer Behandlung mit **Hoggar<sup>®</sup> Night** oder anderen Antihistaminika können Symptome einer beginnenden Schädigung des Innenohres, die durch andere Arzneimittel (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika, einige Schmerzmittel, einige harntreibende Mittel) ausgelöst wurde, abgeschwächt sein.

Das Ergebnis von Hauttests kann unter einer Therapie mit **Hoggar<sup>®</sup> Night** verfälscht sein (falsch negativ).

Epinephrin sollte nicht zusammen mit **Hoggar<sup>®</sup> Night** verabreicht werden (Gefäßweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigte Herzfrequenz).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

## Anforderungscoupon

Bitte schneiden Sie diesen Anforderungscoupon aus und senden Sie ihn an:  
**STADA GmbH**, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

- Ja, ich bin an weiteren kostenlosen Informationen zu **Hoggar<sup>®</sup> Night** interessiert und erkläre mein Einverständnis, dass meine Daten zu weiteren Informationszwecken benutzt werden. Eine Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet.

**Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?**  
Während der Anwendung von **Hoggar<sup>®</sup> Night** sollte Alkoholgenuss vermieden werden.

**Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Hoggar<sup>®</sup> Night** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Hoggar<sup>®</sup> Night** sonst nicht richtig wirken kann!

**In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Hoggar<sup>®</sup> Night einnehmen?**

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene ca. 1/2 bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 1 Tablette **Hoggar<sup>®</sup> Night** (entsprechend 25 mg Doxylaminsuccinat) ein.

Bei stärkeren Schlafstörungen können als Höchstdosis 2 Tabletten **Hoggar<sup>®</sup> Night** (entsprechend 50 mg Doxylaminsuccinat) eingenommen werden.

**Wie und wann sollten Sie Hoggar<sup>®</sup> Night einnehmen?**

Die Tabletten werden ca. 1/2 bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Es ist darauf zu achten, dass nach der Einnahme von **Hoggar<sup>®</sup> Night** für eine ausreichende Schlafdauer gesorgt wird, um eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens am folgenden Morgen zu vermeiden.

**Wie lange sollten Sie Hoggar<sup>®</sup> Night einnehmen?**

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 herabgesetzt werden.

**Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

**Was ist zu tun, wenn Hoggar<sup>®</sup> Night in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Eine Überdosierung ist daran zu erkennen, dass es zunächst zu zentral bedingten Symptomen wie Unruhe, gesteigerten Muskelreflexen, Bewusstlosigkeit, Depression der Atmung sowie Herzkreislaufstillstand kommen kann. Weitere Zeichen einer Überdosierung sind Pupillenerweiterung, beschleunigte Herzrhythmus (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.

**Nebenwirkungen**

**Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Hoggar<sup>®</sup> Night auftreten?**

In Abhängigkeit von der Empfindlichkeit des einzelnen Patienten und der eingenommenen Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Mattigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen, Depressionen, Muskelschwäche, Ohrensausen. Außerdem besteht die Möglichkeit des Auftretens

so genannter "paradoxe" Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Spannung, Schlaflosigkeit, Alpträume, Verwirrtheit, Zittern. In seltenen Fällen können Krampfanfälle des Gehirns auftreten.

Begleitwirkungen am vegetativen Nervensystem wie verschwommenes Sehen, Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendrucks, Verstopfung und Störungen beim Wasserlassen können auftreten, ebenso Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit oder Appetitzunahme, Schmerzen im Bereich des Magens. Sehr selten kann es zu einer lebensbedrohlichen Darmlähmung kommen.

Beschleunigung des Herzschlages, Unregelmäßigkeit des Herzschlages, Abfall oder Anstieg des Blutdruckes und Zunahme einer bestehenden Herzleistungsschwäche können auftreten. EKG-Veränderungen wurden beobachtet.

Zu einer Beeinträchtigung der Atemfunktion kann es durch Eindickung von Schleim und durch Verlegung oder Engstellung von Bronchien kommen. Über allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden) unter der Therapie mit Antihistaminika ist berichtet worden, ferner über Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) und über Störungen der Körpertemperaturregulierung.

Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen.

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.

Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Absetzen der Therapie Schlafstörungen wieder verstärkt auftreten.

**Hinweis:** 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 die Sturzgefahr erhöhen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

**Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Sollten Sie die o.g. Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll **Hoggar<sup>®</sup> Night** nicht nochmals eingenommen werden. Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum.

**Wie ist Hoggar<sup>®</sup> Night aufzubewahren?**

Nicht über +30° C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**Stand der Information:** 1. Februar 2005 9213369  
0503

**Liebe Patientin, lieber Patient,**

der Schlaf ist ein lebensnotwendiger Zustand der Ruhe, der für den gesamten Körper eine Erholungs- und Regenerationsphase darstellt. Bei Schlafmangel kommt es sehr schnell zu einer Abnahme der geistigen und körperlichen Leistungsfähigkeit und sogar Störungen unseres Abwehrsystems können auftreten.

Viele Menschen in Deutschland leiden an Schlafproblemen, zumeist Einschlafstörungen. Häufig können die Betroffenen am Abend einfach nicht abschalten und nehmen ihre Probleme wie Überlastung, Stress im Beruf und Familie, Existenzangst, Trauer oder auch Einsamkeit mit ins Schlafzimmer. Die Folge sind Einschlafstörungen, die dann natürlich zu Schlafmangel führen. Schlafmangel wiederum beeinträchtigt die Leistungsfähigkeit am nächsten Tag – der Alltag kann nur noch mit Mühe gemeistert werden.

**Hoggar<sup>®</sup> Night** enthält den Wirkstoff Doxylamin, der besonders dann zu empfehlen ist, wenn eine schnelle und gute Hilfe bei Schlafstörungen erforderlich ist. **Hoggar<sup>®</sup> Night** beschleunigt den natürlichen Einschlafprozess. Das heißt, die Einschlafzeit wird verkürzt, ohne den physiologischen Schlafrhythmus zu beeinflussen. Durch den speziellen Wirkstoff sind die Tabletten sehr gut verträglich. Die Leistungsfähigkeit am nächsten Tag wird nicht beeinträchtigt.

Zusätzlich kann die Behandlung mit **Hoggar<sup>®</sup> Night** durch einfache Verhaltensänderungen, die innere Ruhe und Entspannung verschaffen, unterstützt werden. Regelmäßige Bewegung, Verzicht auf Alkohol, Nikotin und Kaffee am Abend, Weglassen üppiger später Mahlzeiten, ein abendliches wärmendes Bad oder Entspannungsübungen können zusätzlich helfen, abends zur Ruhe zu kommen.

**Hoggar<sup>®</sup> Night** ist nicht verschreibungspflichtig und damit für Ihre Selbstmedikation bestens geeignet. **Hoggar<sup>®</sup> Night** gibt es nur in Ihrer Apotheke.

Wir wünschen Ihnen eine erholsame Nacht und einen guten Tag!

Ihr **Hoggar<sup>®</sup> Night** Team

STADA

Name:

PLZ/Ort:

Vorname:

E-Mail:

Straße:

Geburtsdatum: