

1. GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Hoggar Night 25 mg Schmelztabletten

Wirkstoff: Doxylaminhydrogensuccinat

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.
- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 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 gelegentlich auftretender 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 hat bei länger anhaltenden Schlafstörungen keine Dauerbehandlung mit Hoggar Night zu erfolgen, sondern der behandelnde Arzt ist aufzusuchen.

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 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,
- bei akutem Asthma-Anfall,
- bei grünem Star (Engwinkel-Glaukom),
- bei Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom),
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata-Hypertrophie) mit Restharnbildung,
- bei akuter Vergiftung durch Alkohol, oder Überdosierung von Schlaf- oder Schmerzmittel oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva, Lithium),
- bei Krampfanfällen (Epilepsie),
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Monoaminoxidase - Hemmern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hoggar Night einnehmen,

- bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion,
- bei Vorschädigung des Herzens und/oder Bluthochdruck,
- bei chronischen Atembeschwerden oder Asthma,
- bei 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 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 dürfen 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 einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselseitig verstärken können sich die Wirkungen von Hoggar Night und

- zentral wirksamen Arzneimitteln (wie Psychopharmaka, Schlaf-, Schmerz-, Narkosemittel, Mittel gegen Krampfanfälle - Epilepsie),
- anderen Arzneimitteln mit anticholinergem Wirkung (z.B. Biperiden bei Parkinsonscher Krankheit, trizyklische Antidepressiva und Monoaminoxidasehemmer zur Behandlung depressiver Erkrankungen), mit der Folge von z.B. lebensbedrohlicher Darmlähmung, Harnverhalten, akuter Erhöhung des Augeninnendrucks.

Abgeschwächt werden kann die Wirkung von

- Phenytoin (gegen Krampfanfälle wie Epilepsie),
- Neuroleptika (gegen psychische Erkrankungen).

Bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung von Hoggar Night

- und Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck (Antihypertensiva), die auf das zentrale Nervensystem wirken (z.B. Guanabenz, Clonidin, Alpha-Methyldopa) können verstärkt Müdigkeit und Mattigkeit auftreten.
- können Anzeichen 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).
- ist Epinephrin nicht anzuwenden (Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigte Herzfrequenz können auftreten).
- und Monoaminoxidase-hemmern 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 ist Alkoholgenuß zu vermeiden.

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 darf während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden. Da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, ist während der Anwendung von Hoggar Night nicht zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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 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 Zuckerunverträglichkeit 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 Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Schmelztablette (entsprechend 25 mg Doxylaminhydrogensuccinat).

Bei stärkeren Schlafstörungen können als Höchstdosis 2 Schmelztabletten (entsprechend 50 mg Doxylaminhydrogensuccinat) eingenommen werden.

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

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 muss so kurz wie möglich sein. Im Allgemeinen kann die Dauer der Behandlung einige Tage bis zu einer Woche betragen.

Die Behandlung ist spätestens nach 2-wöchiger täglicher Einnahme zu beenden.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion, älteren oder geschwächten Patienten, die empfindlicher gegen die Wirkung von Doxylamin sind, ist eine geringere Dosis anzuwenden.

Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht realisierbar sind, können andere Arzneimittel zur Verfügung stehen.

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

Bei einer Überdosierung kann es zunächst zu Beschwerden wie Unruhe, gesteigerten Muskelreflexen, Bewusstlosigkeit, Depression der Atmung sowie Herz-Kreislauf-Stillstand kommen. Weitere Zeichen einer Überdosierung sind Pupillenerweiterung, beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Fieber, heiße, rote Haut und trockene Schleimhäute. Treten diese Beschwerden auf, rufen Sie sofort einen Arzt.

Außerdem ist nach Überdosierung das Auftreten einer Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelfasern) beobachtet worden.

Ihr Arzt wird entscheiden was zu tun ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und 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, Konzentrationsschwierigkeiten, Kopfschmerzen. Gleichzeitig können Beschwerden wie verschwommenes Sehen, Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendrucks, Verstopfung und Störungen beim Wasserlassen auftreten, ebenso Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit oder Appetitzunahme und Schmerzen im Bereich des Magens.
- Ohrensausen,

- beschleunigter Herzschlag, 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 Verengung von Bronchien,
- Leberfunktionsstörung (cholestatischer Ikterus),
- allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden),
- Muskelschwäche,
- Müdigkeit, Mattigkeit, verlängerte Reaktionszeit, Störungen der Körpertemperaturregulierung, „paradoxe“ Reaktionen wie Unruhe, Erregung, 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 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, brechen Sie die Einnahme von Hoggar Night ab.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitssystem

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

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

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?

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr

verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 enthält

Der Wirkstoff ist: Doxylaminhydrogensuccinat

1 Schmelztablette enthält 25 mg Doxylaminhydrogensuccinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (E 421) , Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Betadex (E 459), Natriumstearyl fumarat, Crospovidon (Typ B), Hochdisperses Siliciumdioxid, Sucralose, Erdbeer-Aroma, Rhabarber-Vanille-Aroma (enthält Glucose).

Wie Hoggar Night aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonkave Schmelztablette.

Hoggar Night ist in Packungen mit 10, 20 und 30 Schmelztabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Z.Nr.: 138790

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
Slowakei: Doksilamin STADA 25 mg orodisperzibilne tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.