

Hoggar[®] Night

25 mg Doxylaminsuccinat Tabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Hoggar[®] Night jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Hoggar[®] Night und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

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

Hoggar[®] Night wird angewendet

– 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[®] Night erfolgen, sondern der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

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

Hoggar[®] Night darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Doxylamin oder einen der sonstigen Bestandteile von Hoggar[®] Night sind
- bei akutem Asthma-Anfall
- bei grünem Star (Engwinkel-Glaukom)
- bei Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom)
- bei Vergrößerung der Vorstehdrüse (Prostata-Hypertrophie) mit Restharnbildung
- bei akuter Vergiftung durch Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmittel sowie Psychopharmaka (Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva, Lithium)
- bei Anfallsleiden
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hoggar[®] Night ist erforderlich

Hoggar[®] Night darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden

- bei eingeschränkter Leberfunktion
- bei Vorschädigung des Herzens und Bluthochdruck
- bei chronischen Atembeschwerden und 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 Gabe von kleinen Dosen große Krampfanfälle ausgelöst werden können.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit Hoggar[®] Night behandelt werden.

Bei Anwendung von Hoggar[®] Night mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 Alkoholgenuß, durch den die Wirkungen von Hoggar[®] Night in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden können.

Bei gleichzeitiger Gabe von Hoggar[®] Night und Phenytoin, einem Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden, wird die Phenytoin-Wirkung abgeschwächt.

Die anticholinerge Wirkung von Hoggar[®] 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[®] 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-Methyllopa) zusammen mit Hoggar[®] Night kann zu verstärkter Müdigkeit und Mattigkeit führen.

Die Wirkung von Neuroleptika kann bei gleichzeitiger Anwendung von Hoggar[®] Night abgeschwächt sein.

Unter einer Behandlung mit Hoggar[®] 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[®] Night verfälscht sein (falsch negativ).

Epinephrin sollte nicht zusammen mit Hoggar[®] Night verabreicht werden (Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigte Herzfrequenz).

Bei Einnahme von Hoggar[®] Night zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Hoggar[®] Night sollte Alkoholgenuß vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Hoggar[®] 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.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 Zusammenhang 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!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hoggar[®] Night

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

3. Wie ist Hoggar[®] Night einzunehmen?

Nehmen Sie Hoggar[®] Night immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene nehmen ca. 1/2 bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 1 Tablette Hoggar[®] Night (entsprechend 25 mg Doxylaminsuccinat) ein.

Bei stärkeren Schlafstörungen können als Höchstdosis 2 Tabletten Hoggar[®] Night (entsprechend 50 mg Doxylaminsuccinat) eingenommen werden.

Art der Anwendung

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

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

Dauer der Anwendung

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hoggar[®] Night zu stark oder zu schwach ist.



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[®] Night interessiert und erkläre mein Einverständnis, dass meine Daten zu weiteren Informationszwecken benutzt werden. Eine Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet.

Wenn Sie eine größere Menge Hoggar® Night 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-Kreislaufstillstand 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.

Ferner ist nach Überdosierung das Auftreten einer Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelfasern) beobachtet worden. Die therapeutischen Maßnahmen richten sich nach den Symptomen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Hoggar® Night Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Untersuchungen

Häufigkeit nicht bekannt: Bei Patienten mit Nebennierentumor (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.

Herzerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Beschleunigung des Herzschlages, Unregelmäßigkeit des Herzschlages, Zunahme einer bestehenden Herzleistungsschwäche und EKG-Veränderungen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Blutzellschäden (Leukopenie, Thrombopenie, hämolytische Anämie, aplastische Anämie, Agranulozytose).

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Krampfanfälle des Gehirns. Häufigkeit nicht bekannt: Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen.

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.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufigkeit nicht bekannt: Ohrensausen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufigkeit nicht bekannt: Beeinträchtigung der Atemfunktion durch Eindickung von Schleim und durch Verlegung oder Engstellung von Bronchien.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr selten: lebensbedrohliche Darmlähmung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Muskelschwäche.

Gefäßerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Abfall oder Anstieg des Blutdruckes.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt: Müdigkeit, Mattigkeit, verlängerte Reaktionszeit, Störungen der Körpertemperaturregulierung, „paradoxe“ Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Spannung, Schlaflosigkeit, Alpträume, Verwirrtheit, Halluzinationen, Zittern.

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

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus).

Psychiatrische Erkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Depressionen.

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.

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Hoggar® Night aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über + 30 °C lagern.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Hoggar® Night enthält

Der Wirkstoff ist: Doxylaminsuccinat

1 Tablette enthält 25 mg Doxylaminsuccinat.

Die sonstigen Bestandteile sind

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

Wie Hoggar® Night aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, flache Tablette.

Hoggar® Night ist in Packungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Tabletten erhältlich.

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2008.

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 Einschlafprobleme, die dann natürlich zu Schlafmangel führen. Schlafmangel wiederum beeinträchtigt die Leistungsfähigkeit am nächsten Tag – der Alltag kann nur noch mit Mühe gemeistert werden.

Hoggar® Night enthält den Wirkstoff Doxylamin und stellt eine schnelle und gute Hilfe bei Schlafstörungen dar. Hoggar® 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 im Allgemeinen nicht beeinträchtigt.

Zusätzlich kann die Behandlung mit Hoggar® 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® Night gibt es nur in Ihrer Apotheke.

Wir wünschen Ihnen eine erholsame Nacht und einen guten Tag!

Ihr Hoggar® Night Team

9213369
0802

STADA

Name:

PLZ/Ort:

Vorname:

E-Mail:

Straße:

Geburtsdatum: