GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Hoggar® Night

25 mg Doxylaminsuccinat Tabletten

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach wenigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

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 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 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 von Hoggar® Night 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, Schlaf- oder Schmerzmittel sowie Psychopharmaka (Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva, Lithium),
- bei Anfallsleiden,
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hoggar® Night einnehmen:
- 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 Einnahme kleiner Mengen Doxylamin Krampfanfälle (Grand-mal-Anfälle) ausgelöst werden können.

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

Anwendung 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.

Wechselseitig verstärken können sich die Wirkungen von Hoggar® Night 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 anticholinerger 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 Anfallsleiden),
- Neuroleptika (gegen psychische Erkrankungen).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Hoggar® Night
- 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 Hoggar® Night zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
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 des Arztes eingenommen werden. 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! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Hoggar® Night 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 dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet,
nehmen Erwachsene ca. ½ 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. ½ 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® 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 abgesetzt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von 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-Kreislauf-Stillstand kommen kann. Weitere Zeichen einer Überdosierung sind Pupillenerweiterung, beschleunigte Herztätigkeit (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 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Blutzellschäden (Leukopenie, Thrombopenie, hämolytische Anämie, aplastische Anämie, Agranulozytose).

Endokrine Erkrankungen
Nicht bekannt: 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.

Psychiatrische Erkrankungen
Nicht bekannt: Depressionen.

Erkrankungen des Nervensystems
Selten: Krampfanfälle des Gehirns.
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
Nicht bekannt: Ohrensausen.

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

Gefäßerkrankungen
Nicht bekannt: Abfall oder Anstieg des Blutdruckes.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
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.

Leber- und Gallenerkrankungen
Nicht bekannt: Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Nicht bekannt: allergische Hautraktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Nicht bekannt: Muskelschwäche.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
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.

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 eine Nebenwirkung 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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 angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über + 30ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 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
Weiße, runde, flache Tablette.

Hoggar® Night ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten 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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

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
2001