Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ardeytropin®

500 mg

Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Tryptophan

Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ardeytropin® jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3-4 Wochen 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Ardeytropin® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ardeytropin® beachten?
3. Wie ist Ardeytropin® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ardeytropin® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ARDEYTROPIN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 *Wirkungsweise*:
Die in Ardeytropin® als Wirkstoff enthaltene natürliche, essentielle Aminosäure Tryptophan kann nach der Einnahme die Blut-Hirn-Schranke passieren und wird im Gehirn zu Serotonin umgewandelt. Als Serotonin-Vorstufe soll Tryptophan einem Serotoninmangel und seinen eventuellen Auswirkungen entgegenwirken.

1.2 *Anwendungsgebiete:*
Ardeytropin® fördert die Schlafbereitschaft und erleichtert das Einschlafen bei Schlafstörungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ARDEYTROPIN® BEACHTEN?

2.1 Ardeytropin® darf nicht eingenommen werden,

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Tryptophan oder einen der sonstigen Bestandteile von Ardeytropin®,
- wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden, hepatischer Enzephalopathie (Störungen der Gehirnfunktion infolge chronischer Lebererkrankung), schweren Nierenerkrankungen und Störungen der Nierenfunktion, Karzinoid (bestimmten Tumorerkrankungen),
- wenn Sie wegen einer seelischen Erkrankung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmern, Serotonin-Wiederaufnahmehemmern) behandelt werden oder wenn Sie den Appetitzügler Dexfenfluramin einnehmen (siehe Abschnitt 2.3 *Wechselwirkungen*).

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ardeytropin® ist erforderlich, wenn das Folgende zutrifft:

Nehmen Sie Ardeytropin® nur nach ausdrücklicher Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie wegen einer seelischen Erkrankung mit Phenothiazinen oder Benzodiazepinen behandelt werden (siehe Abschnitt 2.3 *Wechselwirkungen*).

Nehmen Sie Ardeytropin® ebenfalls nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie mit anderen Hemmstoffen der Monoaminoxidase wie Selegilin (Arzneimittel gegen Parkinsonkrankheit), Procarbazin (Arzneimittel gegen Krebs) oder Furazolidon (Arzneimittel gegen Infektionen) behandelt werden.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme von Dextromethorphan, einem Wirkstoff, der in vielen freiverkäuflichen Hustenmitteln enthalten ist. Fragen Sie vorher Ihren Arzt!

Für Tryptophan wurden sowohl blutdrucksenkende als auch blutdrucksteigernde Wirkungen beobachtet. Wenn Sie unter Bluthochdruck leiden, ziehen Sie daher vor Anwendung des Arzneimittels Ihren Arzt zu Rate.

Kinder und Jugendliche:
Da zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, ist diese Altersgruppe bislang nicht für eine Therapie mit Tryptophan vorgesehen.

2.3 Bei Einnahme von Ardeytropin® mit anderen Arzneimitteln:

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

Die Wirkungen von Arzneimitteln mit höherer Bindung an Plasmaproteine (z. B. Digitoxin: Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche) können verstärkt werden.

Antiepileptika (Arzneimittel gegen Anfallsleiden):
Die Wirkung von Ardeytropin® kann durch Carbamazepin verstärkt und durch Phenytoin abgeschwächt werden.

Levodopa (L-DOPA, Arzneimittel gegen Parkinsonkrankheit):
Die Wirkung von Levodopa kann durch Tryptophan abgeschwächt werden.

Psychopharmaka:
Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen: Bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern oder Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (z.B. Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin) oder auch dem Appetitzügler Dexfenfluramin kann ein Serotonin-Syndrom auftreten (Stoffwechselstörung mit Verwirrtheit, Erregung, Temperaturerhöhung, Muskelzuckungen, gesteigerten Reflexen, Zittern, Durchfall und Blutdruckanstieg, in schweren Fällen mit Blutdruckabfall, Koma und Schock).

Diese Wechselwirkungen können auch für andere Hemmstoffe der Monoaminoxidase wie Selegilin (Arzneimittel gegen Parkinsonkrankheit), Procarbazin (Arzneimittel gegen Krebs) oder Furazolidon (Arzneimittel gegen Infektionen) nicht ausgeschlossen werden.

Die Wirkungen von trizyklischen Antidepressiva und Lithiumsalzen können verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Behandlung mit Phenothiazinen oder Benzodiazepinen traten gelegentlich gesteigertes sexuelles Verlangen, vorübergehende Dyskinesien (unwillkürliche krampfartige Bewegungen besonders im Kopf-, Hals- und Schulterbereich) und Parkinson-ähnliche Erscheinungen auf.

Schmerzmittel:
Ardeytropin® vermindert die Gewöhnungsbildung (Toleranzentwicklung) bei Opiaten (starke Schmerzmittel).

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit:

Sie sollten Ardeytropin® in dieser Zeit nicht einnehmen, da keine Erfahrungen zur Anwendung von Ardeytropin® in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen. In begründeten Fällen wird Ihr Arzt entscheiden, ob eine Anwendung von Ardeytropin® in der Schwangerschaft bzw. Stillzeit notwendig und möglich ist.

2.5 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 oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST ARDEYTROPIN® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ardeytropin® 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.

3.1 Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene nehmen täglich 2 Tabletten Ardeytropin® (entsprechend 1 g Tryptophan).

Nach Rücksprache mit Ihrem Arzt kann diese Dosis auf bis zu 4 Tabletten Ardeytropin® (entsprechend 2 g Tryptophan) gesteigert werden.

Nehmen Sie die Tabletten 20-30 Minuten vor dem Schlafengehen ein.

3.2 Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sollen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

3.3 Dauer der Anwendung:

Nach 3 – 4 Wochen sollte Ihr Arzt die Notwendigkeit der Weiterbehandlung mit Ardeytropin® überprüfen.

Über die Anwendung in der Langzeitbehandlung liegen keine Erfahrungen vor.

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

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Ardeytropin® eingenommen haben, als Sie sollten:

Vergiftungen mit Tryptophan, dem Wirkstoff von Ardeytropin®, sind nur bei erheblichen Überdosierungen zu erwarten und äußern sich als Erbrechen und mit Erscheinungen des Serotonin-Syndroms (siehe Abschnitt 2.3 *Wechselwirkungen*).

Bitte informieren Sie im Verdachtsfall einen Arzt. Als ärztliche Maßnahme wird eine symptomatische Behandlung unter ständiger Kontrolle und Aufrechterhaltung der vitalen Funktionen empfohlen.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Ardeytropin® vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Ardeytropin® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden 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 10 000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10 000 Behandelten oder unbekannt

4.1 Mögliche Nebenwirkungen:

Schwindel, Kopfschmerzen. Lichtempfindlichkeit und nachwirkende Müdigkeit können auftreten.

Ardeytropin kann bei Patienten mit erhöhtem Blutdruck blutdrucksenkend wirken.

4.2 Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:

Beim Auftreten von Nebenwirkungen setzen Sie Ardeytropin® bitte ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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.

4.3 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 ARDEYTROPIN® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Behältnis, welches die Tabletten enthält, angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was Ardeytropin® enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Tablette enthält 500 mg Tryptophan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellulosepulver (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid (Ph.Eur.), Talkum (Ph.Eur.), Titandioxid (Ph.Eur.), Tricalciumphosphat (Ph.Eur.)

6.2 Wie Ardeytropin® aussieht und Inhalt der Packung:

Aussehen:

Weiße, glatte, runde, bikonvexe Tabletten

Packungen:

Ardeytropin ist in folgenden Packungen erhältlich:

Originalpackungen mit

20 Tabletten
50 Tabletten

100 Tabletten
300 Tabletten

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Telefon: 0 23 30 / 977 677
Telefax: 0 23 30 / 977 697
E-Mail: office@ardeypharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Juli 2015 überarbeitet.