GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Hoggar® Night Tryptophan 500 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Tryptophan

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.
- 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hoggar® Night Tryptophan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hoggar® Night Tryptophan beachten?
3. Wie ist Hoggar® Night Tryptophan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hoggar® Night Tryptophan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Das in Hoggar® Night Tryptophan enthaltene Tryptophan wirkt schlaffördernd. Tryptophan ist eine Vorstufe des Neurotransmitters Serotonin. Ein Absinken des Serotonin-Spiegels im Gehirn während der nächtlichen Ruhephase kann zu Schlafstörungen führen. Als Serotonin-Vorstufe soll Tryptophan einem Serotonin-Mangel entgegenwirken.

Hoggar® Night Tryptophan wird angewendet

- zur Förderung der Schlafbereitschaft und Erleichterung des Einschlafens bei Schlafstörungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hoggar® Night Tryptophan beachten?

Hoggar® Night Tryptophan darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Tryptophan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an **schweren Leberfunktionsstörungen** leiden
- wenn bei Ihnen eine **hepatische Enzephalopathie** (Störung der Gehirnfunktion infolge chronischer Lebererkrankung) besteht
- wenn bei Ihnen **schwere Nierenerkrankungen** und **Störungen der Nierenfunktion** vorliegen
- wenn Sie unter einem **Dünndarmkarzinoid** (bestimmte Tumorerkrankung) mit Herzschädigung (Hedinger-Syndrom) leiden
- wenn Sie wegen einer seelischen Erkrankung mit bestimmten **Arzneimitteln gegen depressive Erkrankungen** (Monoaminoxidase-Hemmer, Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) behandelt werden oder wenn Sie bestimmte **Appetitzügler** (z.B. Dexfenfluramin) einnehmen (siehe auch unter Abschnitt 2: Bei Anwendung von Hoggar® Night Tryptophan mit anderen Arzneimitteln).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie wegen einer seelischen Erkrankung mit **Phenothiazinen** oder **Benzodiazepinen** behandelt werden (siehe unter Abschnitt 2: Bei Anwendung von Hoggar® Night Tryptophan mit anderen Arzneimitteln)
- wenn Sie mit anderen Hemmstoffen der Monoaminoxidase wie **Selegilin** (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung), **Procarbazin** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) oder **Furazolidon** (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) behandelt werden
- wenn Sie unter **hohem Blutdruck** leiden, da für Tryptophan, den Wirkstoff von Hoggar® Night Tryptophan, sowohl blutdrucksteigernde als auch blutdrucksenkende Wirkungen beobachtet wurden (siehe unter Abschnitt 2: Bei Anwendung von Hoggar® Night Tryptophan mit anderen Arzneimitteln und Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- wenn Sie gleichzeitig **Dextromethorphan**, einen Wirkstoff, der in vielen freiverkäuflichen Hustenmitteln enthalten ist, einnehmen. Bei gleichzeitiger Einnahme mit Hoggar® Night Tryptophan ist Vorsicht geboten. Fragen Sie vorher Ihren Arzt!

Unter der Behandlung mit Tryptophan-haltigen Medikamenten sind sogenannte Eosinophilie-Myalgie-Erkrankungen aufgetreten, die auf verunreinigte Rohstoffe zurückgeführt wurden. Bei Auftreten einer sogenannten Eosinophilie (Vermehrung bestimmter weißer Blutzellen des Immunsystems) zusammen mit Muskel- und Gelenkschmerzen, Krämpfen, Hautveränderungen während oder nach der Behandlung mit Tryptophan ist dies in Betracht zu ziehen. In diesem Fall ist der Arzt über die Tryptophan-Einnahme zu unterrichten und die Behandlung mit Tryptophan sofort abzubrechen.

Vor der Einnahme von Hoggar® Night Tryptophan sollen andere Ursachen für Ihre Schlafstörungen (z.B. depressive Erkrankungen oder andere geistig-seelische Erkrankungen) durch einen Arzt ausgeschlossen werden, da diese besondere Risiken für Sie bergen und zur Behandlung solcher Erkrankungen eine abweichende und ärztlich überwachte Behandlung erforderlich ist. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

Einnahme von Hoggar® Night Tryptophan 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.

Arzneimittel mit höherer Bindung an bestimmte Bluteiweiße (Plasmaproteine)
Die Wirkungen von Arzneimitteln mit höherer Bindung an Plasmaproteine (z.B. Digitoxin: Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche) können verstärkt werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln, um solche Arzneimittel handelt.

Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
Die Wirkung von Hoggar® Night Tryptophan kann durch Carbamazepin verstärkt und durch Phenytoin abgeschwächt werden.

Levodopa (L-DOPA, Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung)
Die Wirkung von **Levodopa** kann durch Hoggar® Night Tryptophan abgeschwächt werden.

Psychopharmaka (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)
Bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern oder Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (z.B. Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin; Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) oder auch bestimmten Appetitzüglern (z.B. 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 zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung), Procarbazin (Arzneimittel zur Behandlung von

Krebs) oder Furazolidon (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) nicht ausgeschlossen werden.

Die Wirkungen von trizyklischen Antidepressiva und Lithiumsalzen (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) können verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Behandlung mit Phenothiazinen (Arzneimittel z.B. zur Behandlung schwerer psychischer Störungen; Psychosen) oder Benzodiazepinen (Schlaf- und Beruhigungsmittel) traten gelegentlich gesteigertes sexuelles Verlangen, vorübergehende Dyskinesien (unwillkürliche krampfartige Bewegungen besonders im Kopf-, Hals-, und Schulterbereich) und Parkinson-ähnliche Erscheinungen auf.

Schmerzmittel
Hoggar® Night Tryptophan vermindert die Gewöhnungsbildung (Toleranzentwicklung) bei Opiaten (starke Schmerzmittel).

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

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.

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

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

Hoggar® Night Tryptophan enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 7,94 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 0,4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Hoggar® Night Tryptophan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für Erwachsene

- täglich 2 Tabletten (entsprechend 1 g Tryptophan).

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten 20 bis 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit ein.
Die Tablette darf nicht geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich keine Besserung Ihrer Beschwerden einstellt. Nach 3 bis 4 Wochen sollte Ihr Arzt die Notwendigkeit der Weiterbehandlung mit Hoggar® Night Tryptophan überprüfen.

Über die Langzeitbehandlung mit Hoggar® Night Tryptophan liegen keine Erfahrungen vor.

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

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Vergiftungen mit Tryptophan, dem Wirkstoff von Hoggar® Night Tryptophan, können zu Erbrechen und Erscheinungen des Serotonin-Syndroms (siehe unter Abschnitt 2.: Anwendung von Hoggar® Night Tryptophan mit anderen Arzneimitteln) führen.

Als ärztliche Maßnahme wird eine symptomatische Behandlung unter ständiger Kontrolle und Aufrechterhaltung der vitalen Funktionen empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von Hoggar® Night Tryptophan 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 die Einnahme von Hoggar® Night Tryptophan abbrechen

Sofern Ihnen dieses Arzneimittel vom Arzt verordnet wurde, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Hoggar® Night Tryptophan abbrechen. Der Behandlungserfolg kann sonst gefährdet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen sind berichtet worden. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwindel,
- Kopfschmerzen,
- nachwirkende Müdigkeit,
- Lichtempfindlichkeit,
- Blutdrucksenkende Wirkung bei Patienten mit erhöhtem Blutdruck.

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 Hoggar® Night Tryptophan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hoggar® Night Tryptophan 500 mg Tabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Tryptophan.

1 Filmtablette enthält 500 mg Tryptophan.

Die sonstigen Bestandteile sind
Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K 29-32, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Triacetin, Patentblau V (E131), Titandioxid (E171).

Wie Hoggar® Night Tryptophan 500 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
Türkisfarbene, glänzende, oblonge Filmtablette.

Hoggar® Night Tryptophan 500 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.