1. Bezeichnung des Arzneimittels

Hoggar® Night 25 mg Schmelztabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Schmelztablette enthält 25 mg Doxylaminsuccinat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Jede Tablette enthält 4,47 mg Glucose.
Jede Tablette enthält 0,4 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Schmelztablette

Weiße, runde, bikonkave Schmelztablette mit einem Durchmesser von ca. 12,7 mm.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Kurzzeitbehandlung von gelegentlichen Schlafstörungen bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene nehmen 25 mg Doxylaminsuccinat ein.

Bei schwereren Schlafstörungen kann eine Maximaldosis von 50 mg Doxylaminsuccinat eingenommen werden.

Die Tablette sollte ca. ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Bei akuten Schlafstörungen ist die Behandlung möglichst auf Einzelgaben zu beschränken.
Die Dauer der Anwendung sollte so kurz wie möglich sein. Im Allgemeinen kann die Dauer der Behandlung einige Tage bis zu einer Woche betragen.

Die Behandlung sollte spätestens nach 2-wöchiger täglicher Einnahme beendet werden.

Besondere Patientengruppen
Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion, älteren oder geschwächten Patienten, die empfindlicher auf die Wirkung von Doxylamin reagieren, sollte die Dosis reduziert werden.
Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht erzielt werden können, stehen andere Arzneimittel zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Doxylamin zur Behandlung nächtlicher Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind nicht erwiesen. Daher sollte Doxylamin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Die Schmelztablette wird auf die Zunge gelegt. Die Schmelztablette zerfällt sofort auf der Zunge und wird mit dem Speichel geschluckt. Eine zusätzliche Flüssigkeitseinnahme ist nicht erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- akuter Asthmaanfall,
- Engwinkel-Glaukom,
- Phäochromozytom. Bei Patienten mit Phäochromozytom wurde über Katecholamin-Freisetzung aus dem Tumor durch Antihistaminika berichtet.
- Prostata-Hypertrophie mit Restharnbildung,
- akute Vergiftung durch Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmittel oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva, Lithium),
- Epilepsie,
- gleichzeitige Therapie mit Monoaminoxidasehemmern.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Doxylamin sollte nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei
- eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion,
- kardialer Vorschädigung und Hypertonie,
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- gastroösophagealem Reflux.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit neurologisch erkennbaren Hirnschäden in der Großhirnrinde und Krampfanfällen in der Anamnese, da bereits durch die Einnahme von kleinen Dosen von Doxylamin Grand-mal-Anfälle ausgelöst werden können. EEG-Kontrollen werden empfohlen. Eine bestehende Therapie der Krampfanfälle sollte während der Behandlung mit Hoggar® Night nicht unterbrochen werden.

Unter der Therapie mit Antihistaminika ist über EKG-Veränderungen, insbesondere über Repolarisationsstörungen, berichtet worden, so dass eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion empfohlen wird. Dies gilt in besonderem Maße für ältere Patienten und Patienten mit Vorschädigung des Herzens. Besondere Vorsicht ist auch bei Patienten mit arterieller Hypertonie geboten, da Antihistaminika einen Anstieg des Blutdrucks bewirken können.

Nach der Einnahme von Hoggar® Night sollte eine ausreichend lange Schlafdauer (eine Zeitspanne von mindestens 8 Stunden) gewährleistet sein, um eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens am folgenden Morgen zu vermeiden.

Hoggar® Night enthält Glucose

Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Hoggar® Night enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Schmelztablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkungen von Doxylamin und den im Folgenden aufgeführten Arzneimitteln können sich wechselseitig verstärken:
- zentral dämpfende Arzneimittel (z.B. Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva, Hypnotika, Analgetika, Anästhetika, Antiepileptika, Muskelrelaxantien, andere Antihistaminika),
- Alkohol, der insbesondere die Wirkung von Doxylamin unvorhersehbar verändern kann,
- andere Arzneimittel mit anticholinerger Wirkung (z.B. Atropin, Biperiden, trizyklische Antidepressiva und Monoaminoxidasehemmer), mit der Folge z.B. eines paralytischen Ileus, von Harnretention oder Glaukomanfall.

Die Wirkungen der folgenden Arzneimittel können abgeschwächt werden:
- Phenytoin,
- Neuroleptika.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Doxylamin
- und Antihypertensiva mit einem auf das zentrale Nervensystem wirkenden Wirkstoff wie Guanabenz, Clonidin, Alpha-Methyldopa kann es zu einer verstärkten Sedierung kommen,
- können Symptome einer beginnenden Innenohrschädigung, hervorgerufen durch ototoxische Arzneimittel (z.B. Aminoglykoside, Salicylate, Diuretika), abgeschwächt sein,
- können Ergebnisse von Hauttests verfälscht werden (falsch negativ),
- sollte Epinephrin nicht angewendet werden, da die Gabe von Epinephrin paradoxerweise zu einem weiteren Blutdruckabfall führen kann (Adrenalinumkehr). Schwere Schockzustände können mit Norepinephrin behandelt werden (siehe Abschnitt 4.9).
- und Monoaminoxidasehemmern kann es zu Hypotonie und einer verstärkten Depression von ZNS und Atemfunktion kommen. Von einer gleichzeitigen Therapie mit beiden Wirkstoffen ist deshalb Abstand zu nehmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Epidemiologische Studien mit Doxylamin haben beim Menschen keinen Hinweis auf kongenitale Missbildungen erbracht. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).
Aus Vorsichtsgründen sollte eine Anwendung von Hoggar® Night während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Da der Wirkstoff in die Muttermilch ausgeschieden wird, soll das Stillen während der Behandlung mit Hoggar® Night unterbrochen werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten über mögliche Wirkungen von Doxylamin auf die Fertilität des Menschen vor. Tierexperimentelle Studien zeigten keine Wirkungen auf die Fertilität,

auch nicht bei Anwendung von Dosen, die weitaus höher waren als die für die klinische Praxis empfohlenen (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Doxylamin hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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.

Daher sollte das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten – zumindest während der ersten Phase der Behandlung – ganz unterbleiben.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Blutbildveränderungen in Form von Leukopenie, Thrombopenie, hämolytischer Anämie, aplastischer Anämie, Agranulozytose.

Endokrine Erkrankungen
Nicht bekannt: Bei Patienten mit Phäochromozytom kann es durch die Gabe von Antihistaminika zu einer Katecholamin-Freisetzung kommen.

Psychiatrische Erkrankungen
Nicht bekannt: Depressionen.

Erkrankungen des Nervensystems
Selten: Zerebrale Krampfanfälle.
Nicht bekannt: Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen.
Vegetative Begleitwirkungen wie Akkommodationsstörungen, Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendrucks, Obstipation und Miktionsstörungen können auftreten, ebenso Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Appetitverlust oder Appetitzunahme, epigastrische Schmerzen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Nicht bekannt: Tinnitus.

Herzerkrankungen
Nicht bekannt: Tachykardie, Herzrhythmusstörungen, Dekompensation einer bestehenden Herzinsuffizienz und EKG-Veränderungen.

Gefäßerkrankungen
Nicht bekannt: Hypotonie, Hypertonie.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Nicht bekannt: Beeinträchtigung der Atemfunktion durch Sekreteindickung, Bronchialobstruktion und Bronchospasmus.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr selten: Lebensbedrohlicher paralytischer Ileus.

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Nicht bekannt: Allergische Hautreaktionen und Photosensibilität.

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, übermäßige Erregung, Spannung, Schlaflosigkeit, Albträume, Verwirrtheit, Halluzinationen, Zittern.
Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Absetzen der Therapie Schlafstörungen verstärkt wieder 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.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Grundsätzlich sollte immer an die Möglichkeit einer Mehrfachintoxikation, beispielsweise bei Einnahme mehrerer Arzneimittel in suizidaler Absicht gedacht werden.

Symptome einer Intoxikation
- Somnolenz bis Koma, mitunter Reizbarkeit und delirante Verwirrtheit,
- anticholinerge Effekte: verschwommenes Sehen, Glaukomanfall, Ausbleiben der Darmmotilität, Urinretention,
- kardiovaskulär: Hypotonie, Tachykardie oder Bradykardie, ventrikuläre Tachyarrhythmie, Herz- und Kreislaufversagen,
- Hyperthermie oder Hypothermie,
- zerebrale Krampfanfälle,
- respiratorische Komplikationen: Zyanose, Atemdepression, Atemstillstand, Aspiration.

In sehr seltenen Fällen ist nach Überdosierung das Auftreten einer Rhabdomyolyse beobachtet worden.

Therapie einer Intoxikation
Die Therapie erfolgt symptomatisch und unterstützend, orientiert an den allgemeinen Prinzipien der Vorgehensweise bei Überdosierungen, mit folgenden Besonderheiten:
- Bei oraler Aufnahme größerer Mengen frühzeitige Magenspülung oder induziertes Erbrechen.
- Analeptika sind kontraindiziert, da infolge einer möglichen Senkung der Krampfschwelle durch Doxylamin eine Neigung zu zerebralen Krampfanfällen besteht.
- Bei Hypotonie wegen der paradoxen Verstärkung keine epinephrinartig wirkenden Kreislaufmittel, sondern norepinephrinartig wirkende Mittel (z.B. Norepinephrin-Dauertropfinfusion) oder Angiotensinamid geben. Beta-Agonisten sollten vermieden werden, weil sie die Vasodilatation erhöhen.
- Anticholinerge Symptome lassen sich ggf. durch die Gabe von Physostigminsalicylat (1 – 2 mg i.v.) behandeln (eventuell wiederholen), von einer routinemäßigen Anwendung muss jedoch wegen der schweren Nebenwirkungen abgeraten werden.
- Bei wiederholten epileptischen Anfällen sind Antikonvulsiva unter der Voraussetzung indiziert, dass eine künstliche Beatmung möglich ist, weil die Gefahr einer Atemdepression besteht.
- Forcierte Diurese ist von nur geringer Wirksamkeit, da Antihistaminika nur in geringen Mengen im Urin zu finden sind. Hämo- und Peritonealdialyse können, wenn Mischintoxikation nicht auszuschließen sind, jedoch sinnvoll sein.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur systemischen Anwendung, Aminoalkylether
ATC-Code: R06AA09

Doxylamin ist ein Ethanolaminderivat mit blockierender Wirkung am H_1-Histaminrezeptor. Es vermindert dadurch die Stimulation von H_1-Rezeptoren, die unter anderem zu Gefäßerweiterung, Permeabilitätserhöhung der Kapillarwände und Sensibilisierung von Schmerzrezeptoren führt. Neben der Blockierung der durch den H_1-Rezeptor vermittelten Wirkung hat Doxylamin sedierende Wirkungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Doxylamin wird nach oraler Anwendung rasch und nahezu vollständig resorbiert. Der Wirkungseintritt erfolgt innerhalb von 30 Minuten, maximale Serumkonzentrationen wurden mit 99 ng/ml 2,4 Stunden nach oraler Einnahme einer Einzeldosis von 25 mg gemessen, die Wirkdauer wird mit 3 – 6 Stunden angegeben.

Die Metabolisierung erfolgt vorrangig in der Leber, N-Desmethyldoxylamin, N,N-Didesmethyldoxylamin und deren N-Acetyl-Konjugate wurden nachgewiesen. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 10,1 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Studien zur Toxizität nach oraler Mehrfachgabe an Mäusen und Ratten haben gezeigt, dass die Leber ein Zielorgan für die Toxizität bei Nagern ist.

In Karzinogenitätsstudien induzierte Doxylamin Lebertumoren bei Mäusen und Ratten sowie Schilddrüsentumoren bei Mäusen. Die Induktion von CYP450-Enzymen und die Thyroxinglucuronidierung mit anschließender Abnahme der Thyroxinserumspiegel und Zunahme von schilddrüsenstimulierenden Hormonen sind die wahrscheinlichsten Mechanismen für die Lebertoxizität und die Induktion von Tumoren bei Nagern. Für den Menschen wird dieser Mechanismus nicht als relevant betrachtet.

Es wurden keine Wirkungen auf die Fertilität von Ratten beobachtet, auch nicht nach Anwendung von Dosen, die weit über den für die klinische Praxis empfohlenen lagen. Doxylamin passiert die Plazentaschranke und wurde in Embryonen in Konzentrationen nachgewiesen, die über den Plasmaspiegeln der trächtigen Weibchen liegen. In Studien zur Embryotoxizität zeigte Doxylaminsuccinat keine teratogenen Wirkungen. Potenzielle Auswirkungen auf die peri- und postnatale Entwicklung wurden nicht untersucht.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mannitol (Ph.Eur.)
Maisstärke
Mikrokristalline Cellulose
Betadex
Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.)
Crospovidon (Typ B)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Sucralose
Erdbeer-Aroma
Rhabarber-Vanille-Aroma (enthält Glucose)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PE/PVdC/PE/PVC//Aluminium-Blisterpackung.

Packungen mit 10, 20 und 30 Schmelztabletten oder 10 × 1, 20 × 1 und 30 × 1 Schmelztabletten in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

STADA Consumer Health Deutschland GmbH
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer

2201376.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
21. März 2019

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
08. November 2023

10. Stand der Information

November 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin