

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ardeydorm®

500 mg

Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Tryptophan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 nach 3 – 4 Wochen nicht besser oder gar schlimmer fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

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

1.1 Wirkungsweise:

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

1.2 Anwendungsgebiete:

Ardeydorm® fördert die Schlafbereitschaft und erleichtert das Einschlafen bei Schlafstörungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ARDEYDORM® BEACHTEN?

2.1 Ardeydorm® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tryptophan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden, hepatischer Enzephalopathie (Störungen der Gehirnfunktion infolge chronischer Lebererkrankung), schweren Nierenerkrankungen und Störungen der Nierenfunktion, Dünndarmkarzinoid (bestimmten Tumorerkrankungen) mit Herzschädigung (Hedinger-Syndrom),
- 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).

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ardeydorm® einnehmen.

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

Nehmen Sie Ardeydorm® 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.

Da Ardeydorm® blutdrucksteigernd wirken kann, sollten Sie vor Einnahme von Ardeydorm® ebenfalls erst Ihren Arzt zu Rate ziehen, wenn Sie unter hohem Blutdruck leiden.

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

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 Einnahme von Ardeydorm[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Levodopa (L-DOPA, Arzneimittel gegen Parkinsonkrankheit):

Die Wirkung von Levodopa kann durch Tryptophan abgeschwächt werden.

Antiepileptika (Arzneimittel gegen Anfallsleiden):

Die Wirkung von Ardeydorm[®] kann durch Carbamazepin verstärkt und durch Phenytoin 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:

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

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßigem 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 ARDEYDORM® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage 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.

3.1 Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

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

Nehmen Sie die Tabletten 20 – 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit ein.

3.2 Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

3.3 Dauer der Anwendung:

Nach 3 – 4 Wochen sollte Ihr Arzt die Notwendigkeit der Weiterbehandlung mit Ardeydorm® 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 Ardeydorm® zu stark oder zu schwach ist.

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

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

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 Ardeydorm® vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

4.1 Mögliche Nebenwirkungen:

Schwindel, Kopfschmerzen. Lichtempfindlichkeit und nachwirkende Müdigkeit können auftreten.

Ardeydorm® kann bei Patienten mit erhöhtem Blutdruck blutdrucksenkend wirken.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

4.2 Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:

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

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 ARDEYDORM® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was Ardeydorm® enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Tablette enthält 500 mg Tryptophan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

6.2 Wie Ardeydorm® aussieht und Inhalt der Packung:

Aussehen:

Weiß, glatte, runde, bikonvexe Tabletten

Packungen:

Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 überarbeitet im Oktober 2017.