FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hoggar Night 12,5 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält 12,5 mg Doxylaminhydrogensuccinat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Pinke, ovale, bikonvexe Filmtablette mit Bruchkerbe und einer Größe von ca. 8,52 x 5,0 mm.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Kurzzeitbehandlung von gelegentlichen Schlafstörungen bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

<u>Dosierung</u>
Erwachsene
Die empfohlene Dosis beträgt 12,5 bis 25 mg.
Wenn tagsüber Schläfrigkeit auftritt, wird empfohlen, die Dosis von 25 mg auf 12,5 mg zu reduzieren oder die Dosis früher einzunehmen, um eine Mindestschlafdauer von 8 Stunden bis zum Erwachen sicherzustellen.
Die Höchstdosis beträgt 25 mg pro Tag.
Die Dauer der Anwendung sollte so kurz wie möglich sein. Im Allgemeinen kann die Dauer der Behandlung einige Tage bis zu einer Woche betragen.

Besondere Patientengruppen
Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Menschen über 65 Jahre können andere Krankheiten haben, die eine Reduzierung der Dosis erforderlich machen (siehe Abschnitt 4.4). Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Dosis auf 12,5 mg täglich reduziert werden.

Leberfunktionsstörung
Da dieses Arzneimittel hauptsächlich durch die Leber metabolisiert wird, sollte die Dosis je nach Grad der Leberfunktionsstörung reduziert werden. Es wird empfohlen, die Dosis auf 12,5 mg täglich zu reduzieren.

Nierenfunktionsstörung
Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung kann es zu einer Akkumulation von Doxylamin und seinen Metaboliten kommen, daher wird eine Dosisreduktion auf 12,5 mg empfohlen.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Hoggar Night bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) ist nicht erwiesen. Daher sollte dieses Arzneimittel bei dieser Patientengruppe nicht angewendet werden.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Tabletten sollten 30 min vor dem Schlafengehen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise Wasser) eingenommen werden.
Hoggar Night kann vor oder nach dem Essen eingenommen werden.

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 (MAOI) (siehe Abschnitt 4.5).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Art der Erkrankung bietet ein Risiko der unsachgemäßen Anwendung von Doxylamin, beispielsweise durch zu lange Einnahme oder Überschreitung der empfohlenen Dosierung.
Der Patient sollte sorgfältig auf Symptome hin überwacht werden, die auf eine unsachgemäße Anwendung des Arzneimittels hindeuten.
Hoggar Night darf ohne Rücksprache mit einem Arzt nicht länger als 7 Tage angewendet werden.
Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Hoggar Night darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit
- eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion,

- Verlängerung des QT-Intervalls, da andere Antihistaminika das QT-Intervall verlängern können, obwohl dieser Effekt nicht bei Doxylamin beobachtet wurde,
- Hypokaliämie oder anderen Elektrolytstörungen,
- kardialer Vorschädigung und Hypertonie,
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- stenosierendem Magengeschwür, pyloroduodenaler Obstruktion und Blasenhalsobstruktion,
- Harnverhalt.

Antihistaminika können die ototoxischen Wirkungen einiger Arzneimittel (wie unter anderem parenterale Aminoglykoside, Carboplatin, Cisplatin, Chloroquin und Erythromycin) maskieren, daher wird eine regelmäßige Überprüfung der Hörfunktion empfohlen.

Wegen der Verminderung des Schwitzens, die durch anticholinerge Effekte verursacht wird, können H_1-Antihistaminika die Symptome von Dehydrierung und Hitzschlag verschlimmern.

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 Doxylamin 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.

Wenn tagsüber Schläfrigkeit auftritt, wird empfohlen, die Dosis zu reduzieren oder die Dosis früher einzunehmen, um eine Mindestschlafdauer von 8 Stunden bis zum Erwachen sicherzustellen.

Ältere Menschen
Bei Patienten über 65 Jahren ist aufgrund ihrer größeren Anfälligkeit für unerwünschte Reaktionen auf dieses Arzneimittel Vorsicht geboten. Über ein erhöhtes Sturzrisiko bei älteren Patienten wurde ebenfalls berichtet (siehe Abschnitt 4.8).

Beeinflussung diagnostischer Tests
Doxylamin kann Hautallergietests beeinträchtigen, bei denen Allergene verwendet werden. Es wird empfohlen, dieses Arzneimittel mindestens drei Tage vor Durchführung solcher Tests abzusetzen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Kombination von Doxylamin und den im Folgenden aufgeführten Arzneimitteln können sich die Wirkungen wechselseitig verstärken:
- zentral wirkende Arzneimittel (z.B. Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva, Hypnotika, Analgetika, Anästhetika, Antiepileptika, Muskelrelaxantien, andere Antihistaminika),
- Alkohol, der 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 Wirkung auf das zentrale Nervensystem 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; Risiko einer Maskierung ototoxischer Wirkungen.
- können falsch negative Ergebnisse von Hauttests erhalten werden.
- 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 des zentralen Nervensystems und der Atemfunktion kommen. Die gleichzeitige Therapie mit beiden Wirkstoffen ist kontraindiziert.

Da einige Antihistaminika das QT-Intervall verlängern können, sollte die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern, vermieden werden (z.B. Antiarrhythmika, bestimmte Antibiotika, bestimmte Arzneimittel gegen Malaria, bestimmte Antihistaminika, bestimmte Antihyperlipidämika oder bestimmte Neuroleptika), auch wenn diese Wirkung bei Doxylamin nicht beobachtet wurde.
Die gleichzeitige Anwendung von Cytochrom-P-450-Inhibitoren (z.B. Azolderivate oder Makrolide) oder von Arzneimitteln, die Elektrolytstörungen wie Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie (z.B. einige Diuretika) verursachen, sollte vermieden werden.
Antihistaminika haben additive Wirkungen sowohl mit Alkohol als auch mit anderen ZNS-dämpfenden Arzneimitteln (z.B. Barbiturate, Hypnotika, Beruhigungsmittel, Anxiolytika, Opioid-Analgetika, Antipsychotika, Procarbazin).

Wechselwirkungen mit Nahrung
Eine Bioverfügbarkeitsstudie mit gesunden Probanden wurde durchgeführt und zeigte keinen Einfluss von Nahrung auf die Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Epidemiologische Studien mit Doxylamin haben beim Menschen keinen Hinweis auf kongenitale Fehlbildungen 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, sollte 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

Hoggar Night 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 sollten das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten - zumindest während der ersten Phase der Behandlung - ganz unterbleiben.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils
Die Nebenwirkungen von Doxylamin sind im Allgemeinen leicht und vorübergehend und treten in den ersten Tagen der Behandlung häufiger auf.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Schläfrigkeit und anticholinerge Wirkungen (1% - 9%): Mundtrockenheit, Verstopfung, verschwommenes Sehen, Harnverhalt, erhöhte Bronchialsekretion und Schwindel.

Tabellarische Liste der Nebenwirkungen
Die Nebenwirkungen basierend auf Erfahrungen aus Anwendungen nach Markteinführung und klinischen Studien sind in jeder Häufigkeit nach abnehmender Schwere sortiert:

- Sehr häufig (≥1/10),
- häufig (≥1/100, <1/10),
- gelegentlich (≥1/1.000, <1/100),
- selten (≥1/10.000, <1/1.000),
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Selten: Hämolytische Anämie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Agranulozytose

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Schlaflosigkeit, Nervosität
Gelegentlich: Albtraum
Selten: Unruhe (insbesondere bei Kindern und älteren Menschen)

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen
Selten: Zittern, Krampfanfälle

Augenerkrankungen
Häufig: Verschwommenes Sehen
Gelegentlich: Diplopie

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Häufig: Schwindel
Gelegentlich: Tinnitus

Gefäßerkrankungen
Gelegentlich: Orthostatische Hypotonie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Häufig: Erhöhte Bronchialsekretion
Gelegentlich: Dyspnoe

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Mundtrockenheit, Verstopfung, Schmerzen im Oberbauch
Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Dyspepsie

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
Gelegentlich: Hautausschlag

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Häufig: Harnverhalt

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Müdigkeit
Gelegentlich: Asthenie, periphere Ödeme, Gefühl der Entspannung
Nicht bekannt: Unwohlsein

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die für einige Antihistaminika (nicht speziell für Doxylamin) im Allgemeinen beschrieben wurden, beinhalten:

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Appetitverlust, Appetitzunahme

Psychiatrische Erkrankungen
Depressionen

Erkrankungen des Nervensystems
Koordinationsstörungen, extrapyramidale Störungen, Parästhesien, Beeinträchtigung der psychomotorischen Funktionen

Herzerkrankungen
Arrhythmie, Palpitation

Gefäßerkrankungen
Hypotonie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Verminderte Bronchialsekretion

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Duodenogastrischer Reflux

Leber- und Gallenerkrankungen
Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
Alopezie, allergische Hautreaktionen, Hyperhidrose, Photosensibilität

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Myalgie

Untersuchungen
EKG-Veränderungen (verlängertes QT-Intervall)

Hinweis:
Durch individuelle Einstellung der Tagesdosen lassen sich Häufigkeit und Ausmaß von Nebenwirkungen reduzieren.
Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten über 65 größer und bei diesem Personenkreis kann sich zudem die Sturzgefahr erhöhen.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung, wenn nötig, abgebrochen werden.

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

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 sollen wegen der paradoxen Verstärkung keine epinephrinartig wirkenden Kreislaufmittel, sondern norepinephrinartig wirkende Mittel (z.B. Norepinephrin-Dauertropfinfusion) oder Angiotensinamid gegeben werden. Beta-Agonisten sollten vermieden werden, weil sie die Vasodilatation erhöhen.
- Anticholinerge Symptome lassen sich durch die Gabe von Physostigminsalicylat (1 mg bis 2 mg i.v.) behandeln (eventuell wiederholt), 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.

In sehr seltenen Fällen ist nach Überdosierung das Auftreten einer Rhabdomyolyse, die zu Nierenversagen führen kann, beobachtet worden. Daher ist eine systematische Bewertung auf der Grundlage der Bestimmung der Creatinphosphokinase (CPK)-Aktivität gerechtfertigt. Diese schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden nicht bei therapeutischer Dosierung beschrieben. Die Dosis für das Auftreten von Rhabdomyolyse und Tod liegt bei 13 mg/kg bzw. 25 mg/kg, was etwa dem 100-Fachen des therapeutischen Dosierungsbereichs entspricht. Eine frühzeitige Detektion und Behandlung der Rhabdomyolyse ist notwendig, um eine Nierenschädigung zu minimieren. Die Behandlung einer durch Doxylamin induzierten Rhabdomyolyse erfolgt durch Zufuhr großer Flüssigkeitsmengen und Alkalisierung des Urins. Große intravenöse Flüssigkeitszufuhr mit Salzlösungen wie Natriumchloridlösung in einer Konzentration von 9 mg/ml (0,9%) oder Ringer-Lactatlösung mit einer Rate von 300 ml/h bis 500 ml/h ist bei einem Erwachsenen unerlässlich. Derzeit wird davon ausgegangen, dass kein Unterschied in der Wirksamkeit von Natriumchloridlösung und Ringer-Lactatlösung besteht. Die therapeutischen Maßnahmen sind von den Symptomen abhängig.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Wirkmechanismus
Doxylamin ist ein Ethanolaminderivat mit blockierender Wirkung am H_1-Histaminrezeptor. Es vermindert dadurch die Stimulation von H_1-Rezeptoren, die 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. Es wurde gezeigt, dass es die Einschlafzeit (Schlaf Latenzzeit) reduziert und die Durchschlafdauer sowie die Schlafqualität erhöht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Doxylamin zeigt eine hohe Löslichkeit und Daten aus *In-vitro*-Studien (Caco-2-Zellen) weisen auf eine hohe Permeabilität hin. Die Resorption nach oraler Anwendung wird innerhalb von 2 - 3 Stunden (T_{max}) erreicht.

Verteilung
Die Bindung von Doxylamin an Plasmaproteine (hauptsächlich Albumin) ist im Vergleich zu anderen Antihistaminika gering, der Wert bezogen auf die Albuminbindung beträgt 24%. Doxylamin ist in der Lage, die Blut-Hirn-Schranke zu überwinden.

Biotransformation
Obwohl der Metabolismus nicht gründlich untersucht wurde, scheint Doxylamin schnell in der Leber metabolisiert zu werden.
Die hauptsächlichen Metabolisierungswege sind N-Demethylierung, N-Oxidation, Hydroxylierung, N-Acetylierung, N-Dealkylierung und Etherspaltung.

Elimination

Die Eliminationshalbwertszeit für Doxylaminsuccinat beträgt etwa 10 Stunden bei gesunden jungen Erwachsenen, ansteigend bis zu etwa 12 bis 16 Stunden bei älteren Personen. Der Wirkstoff wird hauptsächlich unverändert als Doxylamin (ungefähr zu 60%) sowie in Form des Nordoxylamin- und des Dinordoxylamin-Metaboliten über den Urin ausgeschieden. Beim Menschen werden nur geringe Mengen mit dem Fäces ausgeschieden.
Daten zur Pharmakokinetik von Doxylamin bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion fehlen. Es ist jedoch eine erhöhte Exposition gegenüber dem Wirkstoff zu erwarten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe haben gezeigt, dass die orale Verabreichung von Doxylamin bei Nagetieren zu Leberschäden führt.

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

Tablettenkern:
Mannitol (Ph.Eur.)
Mikrokristalline Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Tablettenüberzug:
Hypromellose 2910, 5 mPa.s Titandioxid
Macrogol 400
Erythrosin-Aluminiumsalz (E 127)
Eisen(III)-oxid (E 172)
Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Für Aluminium/Aluminium-Blister: 2 Jahre.
Für Aluminium/PVC-PE-PVdC-Blister: 30 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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

Packungen mit 7, 10, 14 und 20 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.
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
Deutschland
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259

8. ZULASSUNGSNUMMER

7016626.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

29.05.2026

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig