

SchlafTabs-ratiopharm[®] 25 mg Tabletten

ratiopharm

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SchlafTabs-ratiopharm[®] 25 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 25 mg Doxylaminsuccinat.

Sonstiger Bestandteil: Lactose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß, runde Tabletten mit einseitiger Kerbe und abgeschägten Kanten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Medikamentös behandlungsbedürftige Ein- und Durchschlafstörungen.

Hinweis:

Nicht alle Schlafstörungen bedürfen einer medikamentösen Therapie. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder eine Therapie der Grundkrankheit beeinflusst werden. Deshalb sollte bei länger anhaltenden Schlafstörungen keine Dauerbehandlung mit *SchlafTabs-ratiopharm[®]* erfolgen, sondern der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene ca. ½-1 Stunde vor dem Schlafengehen 1 Tablette *SchlafTabs-ratiopharm[®]* (entsprechend 25 mg Doxylaminsuccinat) ein.

Bei stärkeren Schlafstörungen können als Höchstdosis 2 Tabletten *SchlafTabs-ratiopharm[®]* (entsprechend 50 mg Doxylaminsuccinat) eingenommen werden.

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten werden ca. ½-1 Stunde vor dem Schlafengehen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Es ist darauf zu achten, dass nach der Einnahme von *SchlafTabs-ratiopharm[®]* für eine ausreichende Schlafdauer gesorgt wird, um eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens am folgenden Morgen zu vermeiden.

Bei akuten Schlafstörungen ist die Behandlung möglichst auf Einzelgaben zu beschränken. Um bei chronischen Schlafstörungen die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwendung zu überprüfen, sollte nach 2-wöchiger täglicher Einnahme die Dosis schrittweise reduziert oder abgesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- akuter Asthma-Anfall
- Engwinkel-Glaukom
- Phäochromozytom
- Prostata-Hypertrophie mit Restharnbildung
- akute Vergiftung durch Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmittel sowie Psychopharmaka (Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva, Lithium)

SchlafTabs-ratiopharm[®] 25 mg Tabletten

ratiopharm

- Epilepsie
- gleichzeitige Therapie mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

SchlafTabs-ratiopharm[®] darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- eingeschränkter Leberfunktion
- kardialer Vorschädigung und Hypertonie
- chronischen Atembeschwerden und Asthma
- gastro-ösophagealem 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 *SchlafTabs-ratiopharm[®]* nicht unterbrochen werden.

Unter der Therapie mit Antihistaminika ist über EKG-Veränderungen, im Besonderen 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 Blutdruckes bewirken können.

Patienten mit Phäochromozytom sollten sorgfältig überwacht werden, da über Katecholamin-Freisetzung aus dem Tumor durch Antihistaminika berichtet wurde.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit *SchlafTabs-ratiopharm[®]* behandelt werden.

Sonstige Bestandteile

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselseitig verstärken können sich die Wirkungen von Doxylamin und

- zentral dämpfenden Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva, Hypnotika, Analgetika, Anästhetika, Antiepileptika)
- Alkohol der insbesondere die Wirkung von Doxylamin unvorhersehbar verändern kann,
- Arzneimitteln mit ebenfalls anticholinergem Wirkung (z.B. Atropin, Biperiden, trizyklische Antidepressiva und Monoaminoxidasehemmer), mit der Folge z.B. eines paralytischen Ileus, von Harnretention oder Glaukomanfall.

Abgeschwächt werden kann die Wirkung von

- Phenytoin
- Neuroleptika.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Doxylamin

- und Antihypertensiva mit zentralnervöser Wirkkomponente 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 jedoch mit Norepinephrin behandelt werden (siehe Abschnitt 4.9).
- und Monoaminoxidasehemmern kann es zu Hypotension und einer verstärkten Depression von ZNS und Atemfunktion kommen. Von einer gleichzeitigen Therapie mit beiden Substanzen ist deshalb Abstand zu nehmen.

SchlafTabs-ratiopharm[®] 25 mg Tabletten

ratiopharm

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Epidemiologische Studien mit einem Doxylaminsuccinat-haltigen Arzneimittel haben beim Menschen keinen Hinweis auf einen keimschädigenden Effekt erbracht.

Dennoch soll *SchlafTabs-ratiopharm*[®] während der Schwangerschaft nur nach strenger Abwägung des Nutzens gegen mögliche Risiken für das Kind verordnet werden.

Stillzeit

Da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, sollte das Stillen für die Dauer der Behandlung unterbrochen werden.

4.7 Auswirkungen 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. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig (> 1/10), häufig (> 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (> 1/1.000 bis < 1/100), selten (> 1/10.000 bis < 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, aplastische 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: | Hypotension, Hypertension |
| 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 |

SchlafTabs-ratiopharm[®] 25 mg Tabletten

ratiopharm

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Leber- und Gallenerkrankungen | |
| Nicht bekannt: | Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | |
| Nicht bekannt: | allergische Hautreaktionen und Photosensibilität |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen | |
| Nicht bekannt: | Muskelschwäche |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | |
| Nicht bekannt: | Müdigkeit, Mattigkeit, verlängerte Reaktionszeit, Störungen der Körpertemperaturregulierung, „paradoxe“ Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Spannung, Schlaflosigkeit, Alpträume, Verwirrtheit, Halluzinationen, Zittern |
| Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Absetzen der Therapie Schlafstörungen wieder verstärkt 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 auch 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 Erregung und delirante Verwirrtheit
- anticholinerge Effekte: verschwommenes Sehen, Glaukomanfall, Ausbleiben der Darmmotilität, Urinretention
- kardiovaskulär: Hypotension, 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. Die therapeutischen Maßnahmen richten sich nach den Symptomen.

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 bzw. induziertes Erbrechen.
- Analeptika sind kontraindiziert, da infolge einer möglichen Senkung der Krampfschwelle durch SchlafTabs-ratiopharm[®] 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 Physostigminsalicilat (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. Häm- und Peritonealdialyse können, wenn Mischintoxikationen nicht auszuschließen sind, jedoch sinnvoll sein.

SchlafTabs-ratiopharm[®] 25 mg Tabletten

ratiopharm

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ethanolamin-Derivat, Antihistaminikum

ATC-Code: N05CM21

Doxylamin ist ein Ethanolaminderivat mit blockierender Wirkung am H₁-Histaminrezeptor. Es vermindert dadurch die Stimulation von H₁-Rezeptoren, die unter anderem zu Gefäßerweiterung, Permeabilitätssteigerung der Kapillärwände und Sensibilisierung von Schmerzrezeptoren führt. Neben der Blockierung, der nachgewiesen durch den H₁-Rezeptor vermittelten Wirkung, hat Doxylamin sedierende Wirkungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Doxylamin wird nach oraler Applikation 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 Länge der Wirkungsdauer 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

Die durchgeführten Toxizitätsprüfungen für Doxylaminsuccinat am Versuchstier entsprechen nicht den heutigen Anforderungen. Letale Dosen verursachten prä-mortale Krampfstörungen und Muskelstarre (siehe auch Abschnitt 4.9). Sehr hohe subchronisch applizierte Dosen zeigten bei Mäusen, Ratten und Hunden Störungen der Futteraufnahme und der Gewichtsentwicklung, bei Hunden zusätzlich Mydriasis und Muskeltremor, jedoch insgesamt keine histopathologischen Organveränderungen. Die chronische Applikation hoher Dosen verursachte bei Mäusen Leberschädigungen (Fettleber, hepatozelluläre Hypertrophie, Adenome), Schilddrüsenveränderungen (Hyperplasien und Adenome) sowie Veränderungen der Ohrspeicheldrüse.

In-vitro- und In-vivo-Studien zeigten keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes Potenzial von Doxylamin. In einer Kanzerogenitätsstudie an Ratten kam es auf der Basis degenerativer Leberveränderungen vereinzelt zur Bildung von Lebertumoren. Bei therapeutischer Dosierung ist eine Übertragbarkeit dieser Befunde auf den Menschen unwahrscheinlich.

Doxylaminsuccinat zeigte in Embryotoxizitätsuntersuchungen am Kaninchen bis in den maternal toxischen Bereich keine teratogenen Effekte. Fertilitätsstudien an der Ratte ergaben außer einer dosisabhängigen leichten Gewichtsreduktion der Jungtiere keine Beeinträchtigung der Fertilität der F0-Generation.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maisstärke, Laktose, Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Ethylcellulose.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20 Tabletten

SchlafTabs-ratiopharm[®] 25 mg Tabletten

ratiopharm

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

1435.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 8. Oktober 1981
Datum der Verlängerung der Zulassung: 26. Januar 2007

10. STAND DER INFORMATION

März 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig