



Überdosierung und andere Anwendungsfehler:

Was ist zu tun, wenn ARDEYDORM® in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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

Bitte informieren Sie im Verdachtsfall einen Arzt. Als ärztliche Maßnahme wird eine symptomatische Behandlung unter ständiger Kontrolle und Aufrechterhaltung der vitalen Funktionen empfohlen.

Nebenwirkungen:

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von ARDEYDORM® auftreten?

Schwindel, Kopfschmerzen, Lichtempfindlichkeit und nachwirkende Müdigkeit können auftreten.

ARDEYDORM® kann bei Patienten mit erhöhtem Blutdruck blutdrucksenkend wirken. Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Verfalldatum des Arzneimittels ist auf dem Umkarton und auf den Folien, welche die Tabletten enthalten, aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information:

Mai 2000

7060500



ARDEYPHARM GmbH · 58313 Herdecke

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Ardeydorm®

Wirkstoff: L-Tryptophan



Zusammensetzung:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Tablette enthält 500 mg L-Tryptophan.

Sonstige Bestandteile:

Cellulosepulver, Stearinpalmitsäure, Magnesiumstearat, Carboxymethylstärke-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid, Tricalciumphosphat.

Darreichungsform und Inhalt:

Packungen mit 20 Tabletten (N1)

Packungen mit 50 Tabletten (N2)

Packungen mit 100 Tabletten (N3)

Arzneimittel zur Unterstützung der Schlafbereitschaft.

ARDEYPHARM GmbH

58313 Herdecke · Loerfeldstraße 20 · Tel. (0 23 30) 977 677 · Fax (0 23 30) 977 697





Anwendungsgebiete:

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

Gegenanzeigen:

Wann dürfen Sie ARDEYDORM® nicht einnehmen?

Sie dürfen ARDEYDORM® nicht einnehmen, wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden, hepatischer Enzephalopathie (Störungen der Gehirnfunktion infolge chronischer Lebererkrankung), schweren Nierenerkrankungen und Störungen der Nierenfunktion, Dünndarmkarzinoid (bestimmten Tumorarten) mit Herzschädigung (Hedinger-Syndrom).

Nehmen Sie ARDEYDORM® nicht ein, wenn Sie wegen einer seelischen Erkrankung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidasehemmern, Serotonin-Wiederaufnahmehemmern) behandelt werden oder wenn Sie den Appetitzügler Dextenfluramin einnehmen (siehe Wechselwirkungen).

Wann dürfen Sie ARDEYDORM® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie ARDEYDORM® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

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

Nehmen Sie ARDEYDORM® ebenfalls nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie mit anderen Hemmstoffen der Monoaminoxidase wie Selegilin (Parkinsonmittel), Procarbazin (Krebsmittel) oder Furazolidon (Mittel 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!

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Über die Sicherheit von L-Tryptophan in Schwangerschaft und Stillzeit liegen für den Menschen keine Erfahrungen vor, es ist deshalb eine strenge Indikationsstellung von Seiten des Arztes erforderlich.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

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 im verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Welche Wechselwirkungen zwischen ARDEYDORM® und anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

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

Antiepileptika (Mittel 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 Dextenfluramin 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 (Parkinsonmittel), Procarbazin (Krebsmittel) oder Furazolidon (Mittel 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).

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt ARDEYDORM® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ARDEYDORM® sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel von ARDEYDORM® und wie oft sollten Sie ARDEYDORM® einnehmen?

Erwachsene nehmen täglich 2 Tabletten ARDEYDORM® (entsprechend 1 g L-Tryptophan). Nach Rücksprache mit Ihrem Arzt kann diese Dosis bis zu 4 Tabletten ARDEYDORM® (entsprechend 2 g L-Tryptophan) gesteigert werden.

Wie und wann sollten Sie ARDEYDORM® einnehmen?

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

Wie lange sollten Sie ARDEYDORM® einnehmen?

Nach 3 bis 4 Wochen sollte Ihr Arzt die Notwendigkeit der Weiterbehandlung mit ARDEYDORM® überprüfen.

Über die Anwendung in der Langzeitbehandlung liegen keine Erfahrungen vor.

